植込み型補助人工心臓システム

EVAHEART

SUN MEDICAL TECHNOLOGY RESEARCH CORP.

患者用取扱説明書

この取扱説明書には EVAHEART システムをご使用になる上で重要なことが記されています。EVAHEARTシステムをご使用になる前に必ず最後までお読みください。

また、いつでもご覧になれる場所に大切に保管してください。

第2版　2012年3月10日改訂

（株）サンメディカル技術研究所

〒392-0012　長野県諏訪市四賀2990

医療機器承認番号　22200BZX00939

■ 商標について

- その他、本書に記載されているすべてのブランド名および商品名は、それらの所有者の商標または登録商標です。

本書のみかた

この取扱説明書で使用されている記号の意味は次のとおりです。

注意 ： 操作を行う際に注意していただきたいことや、EVAHEARTシステムの性能を維持する上で注意していただきたいことがらを示しています。

Note ： 操作や作業の結果、 操作や作業をする上で参考になることがらなどを示しています。

☞ ： 関連項目の参照先を提示しています。
- 参照先のタイトルは、「 」で囲んでいます。

例：バッテリについて詳しくは「3.1.1 バッテリを使用する」（3-4 ページ）を参照してください。

目次

本書のみかた i
目次 iii
安全上のご注意 v
リリースグリップに関するご注意 xi

1. EVAHEART システムについて 1-1
1.1 システムの概要 1-1
1.1.1 血液はどのように全身に送られるか 1-2
1.1.2 血液ポンプへの電力供給 1-2
1.1.3 クールシールシステム 1-3
1.2 体外の EVAHEART 構成品 1-3
1.2.1 コントローラ 1-3
1.2.2 バックアップコントローラ 1-6
1.2.3 バッテリ 1-7
1.2.4 AC/DC アダプタ 1-8
1.2.5 カーアダプタ 1-8
1.3 EVAHEART システムの付属品 1-9
1.3.1 アウターストラップ 1-9
1.3.2 充電器 1-9
1.3.3 キャリングバッグ 1-10
1.3.4 シャワーバッグ 1-10

2. 制限と注意 2-1
2.1 日常生活の制限と注意 2-1
2.1.1 睡眠 2-1
2.1.2 シャワー 2-1
2.1.3 運動 2-2
2.1.4 移動 2-2
2.1.5 旅行 2-2
2.2 使用環境上の注意 2-3
2.2.1 病院 2-3
2.2.2 自宅 2-3
2.2.3 その他 2-3

3. 電源管理 3-1
3.1 EVAHEART の電源類 3-3
3.1.1 バッテリを使用する 3-4
3.1.2 AC/DC アダプタを使用する 3-7
3.1.3 AC/DC アダプタからバッテリに切り替える 3-8
3.1.4 カーアダプタを使用する 3-9
3.1.5 カーアダプタからバッテリに切り替える 3-11
3.1.6 バッテリ交換 3-12
3.1.7 バッテリ充電 3-14

4. 貫通部のケア 4-1
4.1 貫通部の観察についての注意点 4-1
4.2 皮膚貫通部のケアについての注意点 4-1
4.3 チューブ固定バリアを貼り付ける 4-2
4.4 チューブ固定バリアをはがす 4-3
4.5 アウターストラップ 4-3
4.5.1 アウターストラップを装着する 4-4
4.5.2 アウターストラップを外す 4-5

4.6 シャワー浴 4-6
4.6.1 シャワーを浴びる前に 4-6
4.6.2 シャワーを浴びる 4-7
4.6.3 シャワー後の貫通部ケア 4-7

5. サポート用具の使用方法 5-1
5.1 アウターストラップ 5-1
5.2 キャリングバッグの使い方 5-1
5.2.1 キャリングバッグを使用する 5-2
5.2.2 コントローラの出し入れ 5-3
5.2.3 コントローラをキャリングバッグに収納する 5-3
5.2.4 コントローラをキャリングバッグから取り出す 5-4
5.2.5 バッテリを交換する 5-5
5.2.6 緊急時にバックアップコントローラへ交換する場合 5-5
5.3 シャワーバッグの使い方 5-5
5.3.1 シャワーバッグを使用する 5-6
5.3.2 コントローラをシャワーバッグに収納する 5-6
5.3.3 シャワー中のシャワーバッグの設置場所 5-7
5.3.4 コントローラをシャワーバッグから取り出す 5-7

6. 点検と手入れ 6-1
6.1 点検一覧 6-1
6.1.1 毎日の点検 6-3
6.1.2 月毎の点検 6-5
6.1.3 定期検診 6-5
6.2 構成品と付属品の手入れ 6-6
6.2.1 コントローラ類 6-6
6.2.2 電源類 6-6
6.2.3 ポンプケーブル 6-6
6.2.4 キャリングバッグ 6-6
6.2.5 シャワーバッグ 6-6
6.2.6 アウターストラップ 6-7

7. 環境条件 7-1
7.1 使用環境条件 7-1
7.2 保管環境条件 7-1

8. トラブルシューティング 8-1
8.1 コントローラ 8-2
8.2 血液ポンプ 8-3
8.3 クールシールユニット 8-4
8.4 バッテリ、AC/DC アダプタ、カーアダプタ 8-5
8.5 その他 8-6
8.6 緊急時のバックアップコントローラへの交換 8-8
8.6.1 交換前準備 8-11
8.6.2 バックアップコントローラの準備 8-12
8.6.3 バックアップコントローラへの交換 8-14
8.6.4 キャリングバッグへの収納 8-16
8.6.5 バッテリの交換 8-17

9. システムの試験仕様 9-1

10. 緊急時の連絡について 10-1
10.1 どのようなときに、誰に連絡をするか？ 10-1
10.1.1病院に連絡するとき 10-1
10.1.2救急車を呼ぶとき 10-1

安全上のご注意

- EVAHEARTシステムを装着している方および介護の方は、 外出・外泊・在宅療養など医療従事者の付き添いを伴わないで病院の外に出る前に、 適切なトレーニングを受け、 この取扱説明書をしっかり読み込み、 理解する必要があります。
- 質問や心配ごとがある場合は、 どのようなことでも、 病院に相談してください。
- ここに示した注意事項は、 安全に関する重要な内容を記載しています。 必ずお守りください。

危険	死亡または重傷を負う危険が切迫して生じることが想定される内容を示しています。
警告	死亡または重傷を負う可能性が想定される内容を示しています。
注意	傷害を負う可能性および物的損害の発生が想定される内容を示しています。

危険

- **絶対に電力の供給を停止しないでください。**
  電力の供給が失われると血液ポンプは停止します。血液ポンプが停止すると、血液は上行大動脈からアウトフローグラフトを通り、血液ポンプの方向に逆流し、血液が全身に回らなくなって死亡に至ります。EVAHEARTシステムの電源システムをよく理解し、適切な電源管理を行ってください。
- **磁気共鳴診断装置（MRI）による診断を受けないでください。**
  EVAHEARTシステムの致命的な破壊を招き、EVAHEARTシステム装着者が死亡します。

警告

■ 全体についての警告

- 退院時には医療機関から機器操作方法など、 適切なトレーニングを受けてください。
- EVAHEARTシステムを使用する人（装着者、ご家族、介護者など）は、 必ず適切なトレーニングを受けてから操作や作業を行ってください。また、EVAHEARTシステムの添付文書および各種取扱説明書をよくお読みになり、EVAHEARTシステムに関して十分に理解してください。
  トレーニングを受けていない人がEVAHEART システムを操作すると、誤操作のおそれがあり、EVAHEARTシステムを装着している方に思わぬ影響を与えることがあります。
  なお、取扱説明書をもってトレーニングに代わるものとすることはできません。
- EVAHEART システムの使用は、トレーニングの内容および取扱説明書で説明のある使用方法を遵守してください。
  緊急時以外にコントローラのフタを開けるなど、この取扱説明書に記載されていない操作を行わないでください。思わぬケガをしたり、機器の破損や血液ポンプの停止などを招くおそれがあります。
- コントローラのフタを開閉する際には、 専用のリベットツールを使用してください。
  リベットが押し込まれ、フタが開かなくなる可能性があります。
- EVAHEARTシステムのすべての構成品は、 分解、 改造を行わないでください。
  システムの誤作動や故障の原因となります。
- EVAHEARTシステムの保管環境条件および使用環境条件を遵守してください。
  仕様範囲外での保管環境および使用環境では、EVAHEARTシステムの品質保証ができません。
- 湯船につかったり、 水泳、 サウナ浴などを行わないでください。
  貫通部（ポンプケーブルが皮膚を貫通して体外に出たところ）から細菌が入り、感染症にかかるおそれがあります。
- 絶対にコントローラを水に浸さないでください。
  コントローラの内部に水が浸入すると電気部品が故障し、血液ポンプが停止するおそれがあります。

⚠警告

■ 全体についての警告

- **コントローラに直接水をかけないでください。**
  シャワー等で直接コントローラに水を浴びせたり、コントローラの上に水をこぼしたりすると、コントローラ回路に浸水する可能性があり、最悪の場合は血液ポンプが停止するおそれがあります。シャワーの跳ね返りの水がコントローラにかかる程度であれば問題ありません。
- **ポンプケーブルを傷付けるような行為は行わないでください。**
  血液ポンプへ電力を供給しているケーブルが断線し、血液ポンプが停止するおそれがあります。また、血液ポンプ停止には至らなくても、血液ポンプ交換手術を行わなければならない可能性もあります。
- **コントローラ、バッテリなどを高いところから落としたり、強い衝撃や振動を与えたりしないでください。**
  コントローラ内の回路が故障し、最悪の場合は、血液ポンプが停止する可能性があります。また、バッテリは破裂の原因となります。コントローラは生命維持管理装置です。取り扱いには、細心の注意を払ってください。
- **コントローラやバッテリの各種ボタンは必ず指で押すようにしてください。**
  指以外の突起物などでボタンを押した場合、割れ等が生じ、そこから水などが浸入するおそれがあります。装置の故障を招き、最悪の場合は血液ポンプが停止するおそれがあります。
- **コントローラのブザー穴に突起物を挿入して押したりしないでください。**
  ブザー穴の防水が破綻し、コントローラ内回路に水が入り、最悪の場合は血液ポンプが停止するおそれがあります。
- **EVAHEARTシステムを装着している間は、妊娠をすることを避けてください。**
  EVAHEARTシステムを装着した状態で妊娠した場合、子宮が大きくなるにつれ血液ポンプやインフローカニューレ、アウトフローグラフト等を圧迫し、最悪の場合は血液漏れなどを起こして死亡するおそれがあります。
- **血液ポンプやコントローラの音、感覚、作動状態の変化に気が付いた場合は、直ちに病院に連絡してください。**

■ 他の医療機器との併用についての警告

- **病院や自宅で、身体に電流が流れる医療機器を使用する場合は、体調に変化があったら直ちに使用を止め、どのようなことでも主治医に連絡してください。**
  EVAHEART システムは、IEC60601-1-2 に規定される医用電気機器の電磁両立性規格は満たしていますが、すべての医療機器との間に発生する影響については調査していません。
- **濃縮酸素環境下（高気圧酸素室など）で治療・診断を受けないでください。**
  EVAHEARTシステムからわずかでも火花が出た場合、爆発が起こります。マスクまたは鼻腔チューブによる酸素下でのEVAHEARTシステムの使用は可能です。

■ 電源管理についての警告

- **EVAHEARTシステムの電気機器（コントローラ、バッテリ、AC/DCアダプタ、カーアダプタ、充電器）およびポンプケーブルは、暖房器具や、その他熱を発する器具のそばに置かないでください。**
  ポンプケーブルが溶けてショートしたり、コントローラが温められ中の回路が故障したりなどで血液ポンプが停止するおそれがあります。また、バッテリは 100 ℃以上の温度にさらされると、発火または爆発する可能性があります。
- **バッテリおよび非常用バッテリから液漏れや異臭がするときには、火気に近づけないでください。**
  漏れた電解液に引火し、破裂、発火する可能性があります。
- **バッテリおよび非常用バッテリから漏れた液が手に付着した場合は、すぐに水で十分に洗浄してください。また、液が目に入った場合は、すぐに水で十分に洗浄した後、できるだけ速やかに医師の治療を受けてください。**
- **破損や劣化などで使用しなくなったバッテリを家庭ゴミとして廃棄しないでください。**
  誤った処理の一例として、ゴミ収集車内でつぶれた場合、バッテリが爆発するおそれがあります。破損や劣化で使用しなくなったバッテリは、必ず病院へ返却してください。
- **安全確保のため、外部電源に接続されている場合であっても、コントローラには常に2本のバッテリを接続して使用してください。**
  電源供給が途絶した場合、血液ポンプが停止し、血液ポンプ内に血液が逆流し、重篤な障害が生ずる可能性があるためです。

⚠警告

■ バックアップコントローラ使用時の警告

- バックアップコントローラへの交換の際、EVAHEARTシステムが数秒間停止します。 操作は落ち着いて行い、 システムの停止時間を最小限に抑える努力をしてください。
- 患者さん自身でのバックアップコントローラへの交換は決して行わないでください。
  バックアップコントローラへの交換時には血液ポンプが数秒間停止するため、意識を失う可能性があります。
- 緊急時にバックアップコントローラを使用する場合は、 必ず十分な残量のあるバッテリを接続してください。また、 電源管理に細心の注意を払ってください。
  バックアップコントローラには内部電源がありません。バッテリを接続しないと、血液ポンプに電源を供給できません。電源喪失による血液ポンプ停止のリスクが高まります。バッテリの残量には、常に注意を払ってください。
- バックアップコントローラ使用の際は、 コントローラには決してフタをしないでください。
  フタをすると、ポンプケーブルが挟まれ、破損するおそれがあります。
- バックアップコントローラに、 落下などの強い衝撃や、 振動を与えないでください。
  回路が破損し、最悪の場合は、血液ポンプが停止する可能性があります。バックアップコントローラは生命維持管理装置です。取り扱いには細心の注意を払ってください。

■ 貫通部のケアと管理についての警告

- 貫通部のケアや管理は、 清潔操作で毎日行ってください。
  貫通部を汚染すると感染症にかかるおそれがあります。標準的な手洗い法を用いて手と腕を入念に洗い、トレーニングで指示された手順を守って作業を行ってください。

⚠注意

■ 全体についての注意

- 常にポンプケーブルと電源ケーブルの位置を把握してください。
  ケーブル類に足をひっかけたり、ドアに挟まないように気を付けてください。ケガや、ケーブル、コントローラの破損、故障などが起こるおそれがあります。
- 電源類のコネクタ（バッテリコネクタ、 AC/DCアダプタのコネクタ、 カーアダプタのコネクタ）とコントローラ側の接続部（バッテリ接続部、 AC/ カーアダプタ接続部、 外部モニタ接続部）から水が浸入しないように注意してください。
  コネクタ（接続部）に水が付着したまま使用すると、ショートして接続した電源類が故障するおそれがあります。
- コントローラのAC/カーアダプタ接続部、外部モニタ接続部を使用していない場合は、必ずコネクタキャップ（防水仕様になっています）を取り付けてください。
  未使用の接続部に水や埃が付着するのを防ぐためです。
- 各種コネクタの内部には触れないでください。
  故障のおそれがあります。
- 各種コネクタ類をペンチやスパナ、 鉗子等を使って締め付けないでください。
  故障のおそれがあります。
- 各種コネクタ接続部には専用のコネクタ以外のものを挿し込まないでください。
  故障のおそれがあります。
- 各種ケーブルは、 専用のケーブル以外使用できません。 また、 EVAHEARTシステムの構成品以外の装置に接続しないでください。
  故障のおそれがあります。
- 使用中のコントローラやバッテリに、 長時間に渡って直接触れ続けないでください。
  低温やけどする可能性があります。

⚠注意

■ 全体についての注意

- EVAHEARTシステムは非常に強い電磁界下においては、アラーム系統に誤作動が生じる可能性があります。アラームに誤作動が生じた場合でも血液ポンプ駆動回路には影響はないため、落ち着いて行動してください。
  本システムは強い電磁界下では、電気回路が影響を受け、アラーム制御を適切に行えなくなる可能性があります。
- うつぶせ寝はしないでください。
  貫通部が圧迫され、貫通部にストレスがかかり、貫通部を傷めるおそれがあります。
- EVAHEARTシステムを装着している間は、自動車の運転を控えてください。
  運転中はコントローラ表示部の確認が困難なため、アラーム発生時にすぐに対処することができません。
- ポンプケーブルを引っ張ったり、ケーブルに巻き付けてあるファブリック（布地）を取ったりなど、貫通部に過大なストレスをかける行為を行わないでください。
  貫通部とポンプケーブルの癒着がはがれ、炎症や感染症を引き起こすおそれがあります。
- カーアダプタを使用しないときは、自動車の中に保管しないでください。
  自動車の中は高温になるため、カーアダプタの保管条件を満たせません。
- 自動車に乗る際は、常にコントローラとケーブルの位置に注意し、安全で運転の邪魔にならない場所にコントローラを置いてください。また、できるだけ後部座席に座るようにしてください。
- 使用環境の悪条件下（極端な温度、湿度、圧力や強い電磁界下）では、本システムが正しく動作しない可能性があります。注意してください。

■ 電源管理についての注意

- AC/DCアダプタ・充電器は、3Pコンセントを使用して接地させてください。
  旅行先などで3Pコンセントがない場合、市販の3P-2P変換プラグを用いて電源を確保することもできますが、周辺で使用されている機器がノイズの影響を受けることがありますので注意してください。ノイズの影響で血液ポンプが停止することはありません。
- 血液ポンプ停止のリスクを避けるため、複数の電源から電力を供給できるようにし、常に満充電のバッテリをコントローラに接続して使用してください。
  電力供給が停止することによる血液ポンプ駆動停止のリスクを減少させるためです。
- 就寝時は常にAC/DCアダプタから給電し、必ず満充電のバッテリ2本を接続してください。
  AC/DCアダプタのみ、またはバッテリのみの電力供給の場合、就寝中に万が一家庭用電源が停止したりバッテリが残量不足になると、コントローラは非常用バッテリ駆動に切り替わり、アラームが鳴ります。**非常用バッテリを使い切ると血液ポンプは停止します。**
- 1本のバッテリ電力供給可能時間が3時間を切るようになった場合は、新品のバッテリと交換してください。
  バッテリは消耗品であり経年劣化していきます。バッテリの使用時間が短くなると、毎日の電源管理が頻繁になったり、意図しないときにバッテリ残量がなくなってしまうおそれがあります。
- 使い切ったバッテリを3ヶ月以上充電せずに放置しないでください。
  バッテリが劣化して使用不能になるおそれがあります。
- バッテリのコネクタ端子を金属でショート（短絡）させないでください。
  バッテリが故障するおそれがあります。
- バッテリに亀裂や破損が見つかった場合は、そのバッテリの使用を止めてください。
  バッテリ内部に水が入り故障する可能性があります。
- バッテリのケーブル部を掴んで引っ張ったり、持ち上げたりしないでください。
  ケーブルが断線し、充電やコントローラへの電力供給ができなくなるおそれがあります。
- バッテリを低温下で使用する場合は、バッテリの予備を十分に準備してください。
  バッテリは低温下で使用すると電力供給可能時間が短くなる特性があります。常温になれば元に戻ります。

⚠注意

■ 電源管理についての注意

- **バッテリを低温下で充電する場合は、 バッテリの予備を十分に準備してください。**
  バッテリは低温下で充電すると充電容量が少なくなる特性があり、電力供給可能時間が短くなる可能性があります。
- **バッテリの交換は残量の少ない方から1本ずつ行い、常に満充電バッテリが1本コントローラに接続されている状態にしてください。**
  バッテリを 2 本同時に外した状態にすると、コントローラ表示部の LCD にイベントコード“E-10”（バッテリ未装着警告）が表示され、アラームが鳴ります。直ちに満充電バッテリをコントローラに接続してください。
- **カーアダプタは、 12Vマイナスアース車でのみ使用してください。**
  それ以外の車で使用した場合、ショートまたはカーアダプタのヒューズ切れなどの不具合が生じます。24V車で使用した場合は、カーアダプタが故障します。
- **AC/DCアダプタ、 カーアダプタ、 充電器のケーブルを強く曲げたり、ドアに挟んだりしないでください。**
  断線の原因となります。
- **AC/DCアダプタ、 カーアダプタ、 充電器は水に漏れないように注意してください。**
  これらの装置は防水対策を施してありません。装置内に水が浸入すると、故障するおそれがあります。
- **AC/DCアダプタは、 スイッチのあるコンセントに接続しないでください。**
  知らずにスイッチが切られてしまうなど、意図しないときにAC/DCアダプタからの電力供給が止まるおそれがあります。
- **AC/DCアダプタおよび充電器は、 電圧範囲を超えて使用しないでください。**
  AC/DCアダプタおよび充電器の入力電圧は100～125Vです。この電圧範囲を超える使用は、故障の原因となります。
- **バッテリの充電中は充電器に触れ続けないでください。**
  通電中の充電器は50℃を超える高温になることがあるため、長く触れると低温やけどのおそれがあります。
- **濡れた手で、 AC/DCアダプタやカーアダプタをコンセントに接続しないでください。**
  感電するおそれがあります。
- **破損したり、 故障が疑われる電源類は使用せず、 新しいものと交換してください。**
  コントローラへの電力供給ができなくなるおそれがあります。
- **AC/DCアダプタ、 充電器を使用していないときは、 コンセントからプラグを抜いてください。**
  埃がたまって発火の原因となったり、つまづいて転倒する可能性があります。
- **カーアダプタを使用していないときは、 ソケットからプラグを抜いてください。**
  自動車のバッテリが消耗する可能性があります。
- **コンセントやソケットからプラグを抜くときは、 必ずプラグを持って抜いてください。**
  コードを引っ張って抜くとプラグやコードが破損し、コントローラへの電力供給ができなくなるおそれがあります。

■ 他の医療機器との併用についての注意

- **併用する医薬品および医療機器の添付文書や取扱説明書を確認した上で使用してください。**
- **EVAHEARTシステムを他の機器と併用して使用する場合には、互いの機器を密着または積み重ねて使用しないでください。**
  電磁干渉による誤作動を起こす可能性があります。
- **EVAHEART システムを装着している間は脈が弱まるため、 一般の血圧計で血圧を測った場合に正しい値が計測できない可能性があります。**
- **X線CT装置や放射線治療によるX線照射の影響を受けないよう、コントローラに照射しないように気を付けてください。**
  コントローラが誤作動するおそれがあります。

⚠注意

■ バックアップコントローラ使用時の注意

- **緊急時にバックアップコントローラを使用する場合、 可能であれば、 コントローラにも電力供給を続けてください。**
  クールシールシステムをコントローラで駆動させるためです。
- **バックアップコントローラ使用時には、 クールシールユニットからカプラを外さないでください。**
  バックアップコントローラ使用時には、クールシールユニットからカプラを外す等の作業は一切ありません。カプラを抜くと、カプラ部を不潔にしてしまうおそれがあります。
- **バックアップコントローラ使用時には、 バッテリのコネクタを奥まで挿し込んで確実に接続してください。**
  バックアップコントローラは非常用バッテリが搭載されておらず、またAC/DCアダプタも使用できないため、より注意深い電源管理が必要です。
- **バックアップコントローラの各ランプ表示を注意深く観察するようにしてください。**
  バックアップコントローラには、アラーム音を出す機能がありません。特に、バッテリランプには常に注意を払ってください。
- **バックアップコントローラ使用時はポンプケーブルの駆動ケーブルおよびコネクタ、 バッテリのケーブルおよびコネクタに強いストレスがかからないよう注意してください。**
  強いストレスがかかると、ケーブル内の電線が断線し、血液ポンプが停止するおそれがあります。
- **バックアップコントローラに、 AC/DCアダプタやカーアダプタを接続しないでください。**
  バックアップコントローラの電源は、バッテリのみ使用できます。AC/DCアダプタやカーアダプタは接続できません。
- **バックアップコントローラの外装やコネクタやランプに破損が見つかった場合は、 新品のバックアップコントローラと交換してください。**
  正常に動作しないおそれがあります。
- **バックアップコントローラを使用した場合（点検時を除く）は、 再使用せず病院に返却してください。**
  バックアップコントローラは、緊急時に一時的に使用するものとして設計されており、再使用の品質は保証できません。

■ お手入れについての注意

- **コントローラの外装、 電源類、 ポンプケーブルの清掃には、 水、 中性洗剤、 エタノール以外は使用しないでください。**
  その他の溶剤を使用すると、変形・溶融などが起こるおそれがあります。

■ 貫通部のケアと管理についての注意

- **ポンプケーブルを引っ張る、 強く動かす、 ひっかける、 踏むなどの行為を決して行わないでください。**
  アウターストラップを装着していない間は、特に気を付けてください。貫通部の治癒が遅れたり、すでに治癒した貫通部を損傷したりするおそれがあります。常にポンプケーブルの位置を認識しながら、ケアを行ってください。介護の方に手伝ってもらうのも良いでしょう。
- **アウターストラップのベルト部とケーブル固定部の面ファスナが、すべてしっかり留まっていることを確認してください。**
  しっかり留まっていないと、ポンプケーブルの固定が不十分となり、貫通部が引っ張られるおそれがあります。貫通部が引っ張られると、貫通部の治癒が遅れたり、すでに治癒した貫通部を損傷したりするおそれがあります。
- **ワイヤーの変形や生地に破れ、 ほつれ、 劣化などがあるアウターストラップ、 および固定用面ファスナが弱くなったアウターストラップは使用しないでください。**
  ポンプケーブルが固定できず、貫通部を引っ張りやねじれから保護できないおそれがあります。

リリースグリップに関するご注意

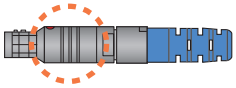
コントローラからの不用意な抜け落ちを防ぐために、EVAHEART構成品の以下のコネクタにはリリースグリップを採用しています。

- AC/DCアダプタ
- カーアダプタ
- 駆動ケーブル
- バッテリ

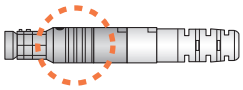
そのため、コネクタを取り外す際には、リリースグリップ部分（下図参照：溝がある部分）を持たないと抜けないような構造になっています。コントローラから取り外す際には、コネクタのリリースグリップを持って、まっすぐに引き抜いてください。

注意 **駆動ケーブルを操作するのは、 緊急時のバックアップコントローラへの交換時のみです。通常生活、 通常使用時には、 駆動ケーブルに触れないでください。**

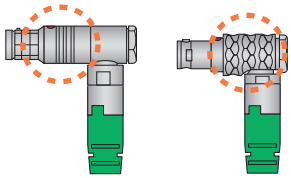
Note **バッテリコネクタのリリースグリップは、 AタイプとBタイプで形状が異なります。**



AC/DCアダプタ
カーアダプタ



駆動ケーブル



Aタイプ　Bタイプ
バッテリ

⚠ 警告

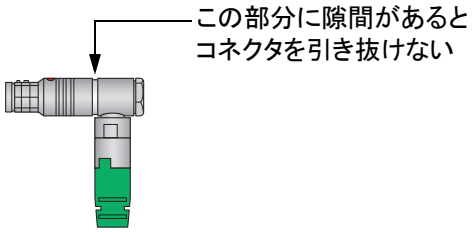
- **コントローラから駆動ケーブルを取り外す際には、コネクタのリリースグリップを持って、まっすぐに引き抜いてください。**
  無理矢理引っ張ったり、廻す、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、血液ポンプに電力を供給できなくなるおそれがあります。

⚠ 注意

- **コネクタをコントローラに挿し込む際にはコネクタの赤い印を合わせてまっすぐに挿し込み、引き抜く際にはリリースグリップだけをつまんでまっすぐに引き抜いてください。 また、 コネクタ部を無理やり引っ張ったり、 廻す、 ねじる等の無理な力を加えないでください。**
  コネクタに無理な力が加わると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力が供給できなくなるおそれがあり、場合によってはコントローラ交換が必要となります。

●コネクタが引き抜けない場合

コネクタのリリースグリップ部分以外を持って引き抜こうとした場合、コネクタの下記の位置に隙間ができ、ロック機能が働いてコネクタを引き抜くことができなくなります（バッテリのBタイプコネクタを除く）。この場合は、一度コネクタを押し込んで隙間をなくし、再度リリースグリップを持って、まっすぐ引き抜いてください。



例：バッテリのAタイプコネクタ

●バッテリのBタイプコネクタの場合

バッテリのBタイプのコネクタも同様に、リリースグリップ部分以外を持って引き抜いた場合、ロック機能が働いてコネクタを引き抜くことができなくなります。ただし、Bタイプのコネクタの場合は、コネクタに隙間ができない構造になっていますので、再度リリースグリップを持って、まっすぐ引き抜いてください。

1. EVAHEARTシステムについて

1.1 システムの概要

EVAHEARTシステムは、体内で心臓の左心室機能を補助する補助人工心臓です。左心室に並列に植込まれた血液ポンプが、心臓の血液循環機能を補助します。

EVAHEARTシステムは、体外の小型コントローラから経皮貫通ケーブル（ポンプケーブル）を介して供給される電力により、血液ポンプの駆動や制御を行います。

コントローラへの電力供給は、家庭用コンセント（3Pコンセント）、車両のシガレットソケット（カーアダプタ使用）、専用バッテリから行うことができます。

EVAHEARTシステムがバッテリで駆動している間、システムの持ち運びが可能となります。EVAHEARTシステムを装着している方は、日常生活における多くの活動を再開することができます。

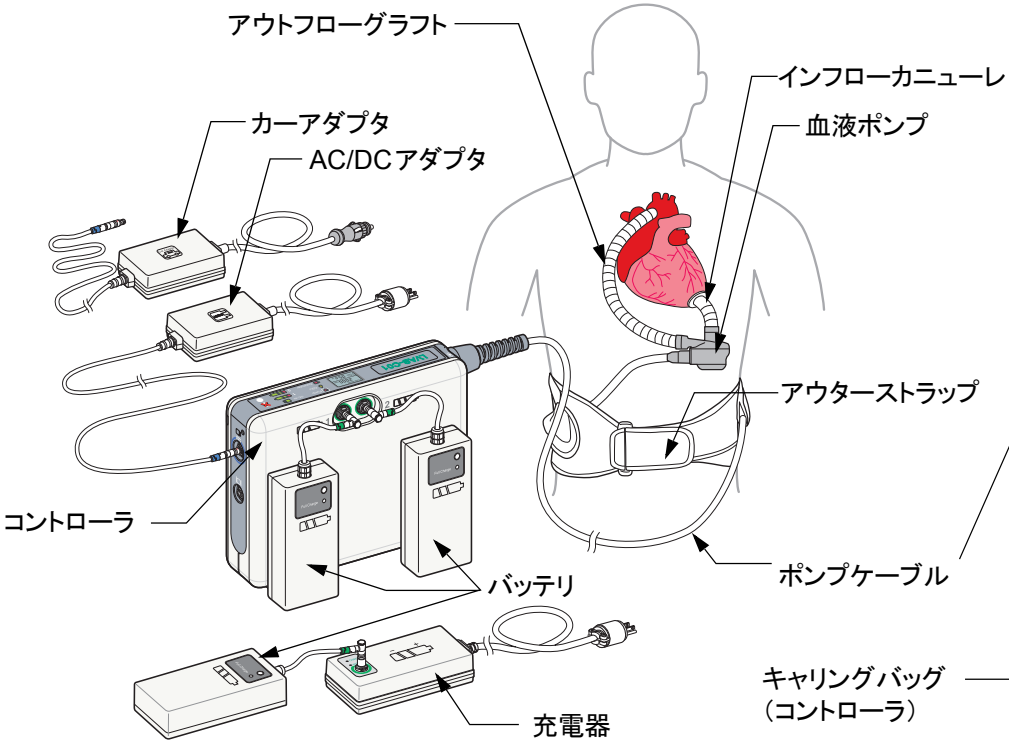


図1.1 EVAHEARTシステム

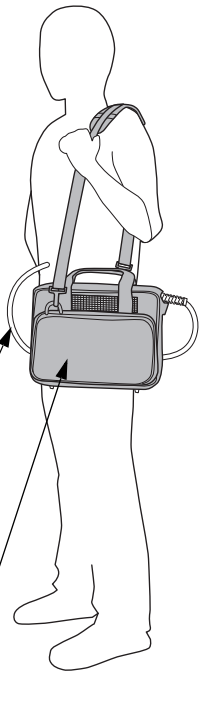


図1.2 EVAHEARTシステム装着図

1.1.1　血液はどのように全身に送られるか

EVAHEARTシステムの体内構成品には、インフローカニューレ、血液ポンプ、アウトフローグラフトがあります。血液ポンプ内のモータで羽根車を回転させ、血液を全身に送り出します。

① 血液は、左心室からインフローカニューレを通って血液ポンプに入ります。
② 血液ポンプの羽根車の回転により、血液はアウトフローグラフトに向かって流れます。
③ 血液はアウトフローグラフトを通り、上行大動脈へ流れ、全身へ運ばれます。

EVAHEARTシステムは、遠心ポンプと呼ばれるポンプを血液ポンプに使用しています。遠心ポンプは小型化できるため、小柄な人にも容易に使用できます。また、構造が簡単なため、壊れにくく耐久性も良いというメリットがあります。従来型の補助人工心臓で必要だった弁も不要になったため、血栓形成の可能性を低下できるメリットもあります。

EVAHEARTシステムを装着した場合、血管の太さや血液量、残存心機能の影響で絶えず血液量が変化します。その変化により、血液ポンプから送り出される血液は心臓と同様、多くの患者さんで拍動流となります。ただし、一般の人と比べると拍動が弱いために、一般の血圧計などで血圧が測定できないことがあります。

血液ポンプが万が一停止してしまった場合は、既存の拍動型補助人工心臓と違って弁がないため、血液が上行大動脈からアウトフローグラフトを通じて血液ポンプ、さらには心臓まで逆流してしまい、大変危険な状態となります。そのため、血液ポンプへの電力供給が途絶えないように、十分な電源管理が必要となります。

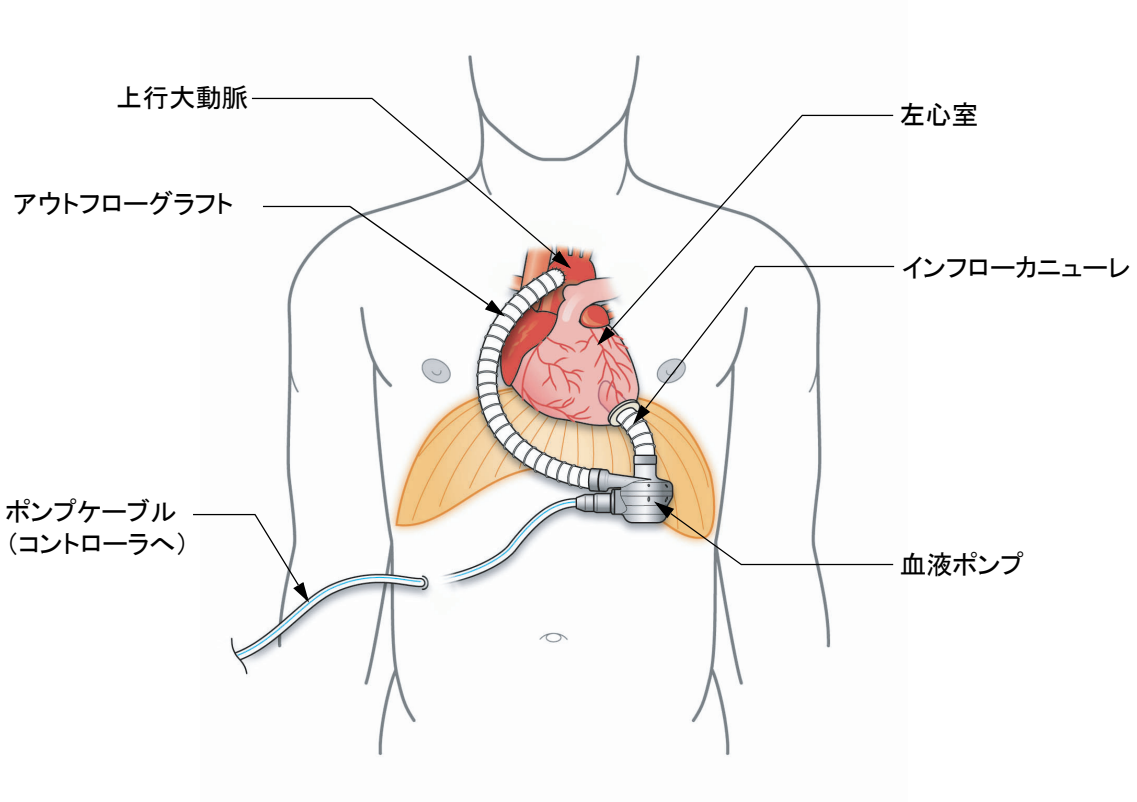


図 1.3　血液ポンプ植込み図

1.1.2　血液ポンプへの電力供給

血液ポンプの電気モータへ電力を送るケーブルは、患者さんの右腹部上の皮膚を貫通し、体外のコントローラに接続しています。ポンプケーブルには、コントローラと血液ポンプ間の電力供給と情報伝達を行う電線が内蔵されています。

1.1.3　クールシールシステム

ポンプケーブルには、コントローラから血液ポンプへと純水（クールシール液）の循環を行うためのチューブも組み込まれています。この水の循環システムをクールシールシステムと呼びます。

クールシールシステムは血液ポンプ内のモータなどに発生した熱を冷却し、羽根車が長期間滑らかに回転できるようにする働きがあります。クールシール液は、コントローラ内のクールシールユニットから血液ポンプへ送り出され、再びクールシールユニットに戻ってきます。戻ってきたクールシール液は、クールシールユニットのフィルタでろ過され循環されます。

このクールシールシステムは、血液ポンプを長時間駆動させるために必要なシステムですが、1 日程度クールシールシステムが停止しても、血液ポンプが止まることはありません。

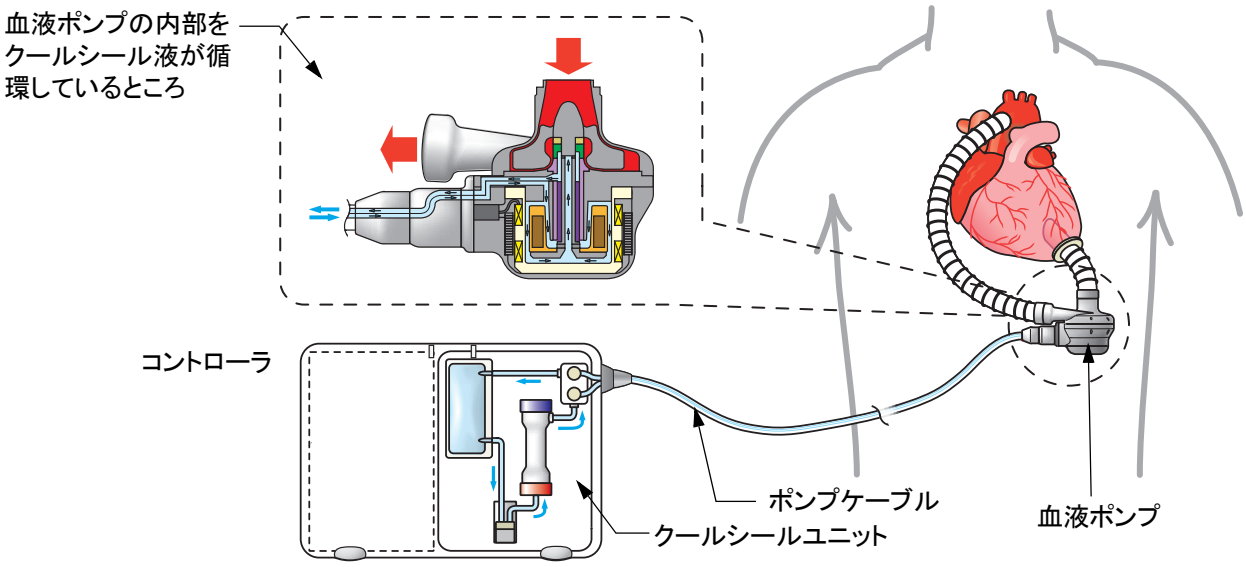


図 1.4　クールシールシステム

1.2　体外の EVAHEART 構成品

EVAHEART システムの体外構成品には、コントローラと電源類（バッテリ、AC/DC アダプタ、カーアダプタ）があります。どの構成品も、EVAHEART システムを安全に使用するために日々の点検・管理が必要です。

1.2.1　コントローラ

コントローラは、血液ポンプの駆動や制御を行います。

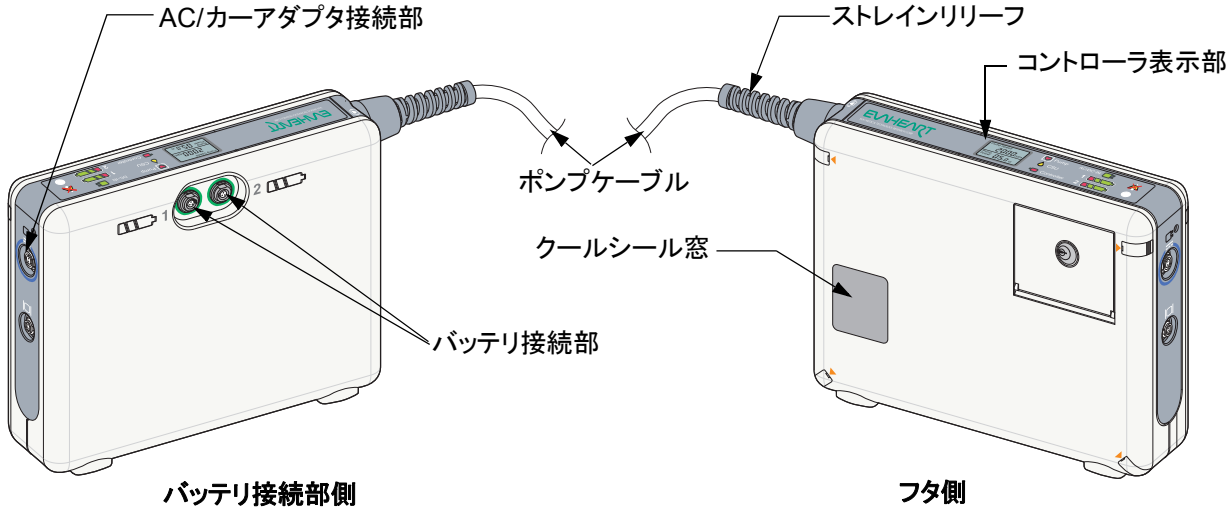


図 1.5　コントローラの各部の名称

コントローラには、電気回路部とクールシールユニット（クールシールポンプ、リザーバ、フィルタ）が格納され、非常用バッテリが装着されています。電気回路部は血液ポンプを制御し、正常に動作していない状態が発生するとアラームで知らせます。

外付けのバッテリや外部電源（AC/DC アダプタまたはカーアダプタ）からの電力供給が途絶えると、自動的に非常用バッテリからの電力供給に切り替わります。非常用バッテリに切り替わると、コントローラ表示部のLCDにイベントコード“E-12”が表示され、可聴式アラームが鳴ります。

⚠ 注意

- **非常用バッテリに切り替わった場合は、直ちに外部電源（AC/DCアダプタまたはカーアダプタ）に接続する、または、満充電のバッテリと交換するなど他の電源を確保してください。**

非常用バッテリが満充電のときは、約30分間電力供給を行うことができます。非常用バッテリは、外部電源（AC/DCアダプタまたはカーアダプタ）がコントローラに接続されたときに充電され、満充電には最大で11時間かかります。

■ コントローラ表示部

コントローラ表示部では、血液ポンプスピード（血液ポンプの羽根車が回転する速さ）や血液ポンプの消費電力、バッテリ残量、外部電源（AC/DCアダプタまたはカーアダプタ）からの電力供給の有無、アラームを確認することができます。

コントローラ表示部のLCD、アラームランプ、および電源表示は下図のようになっています。

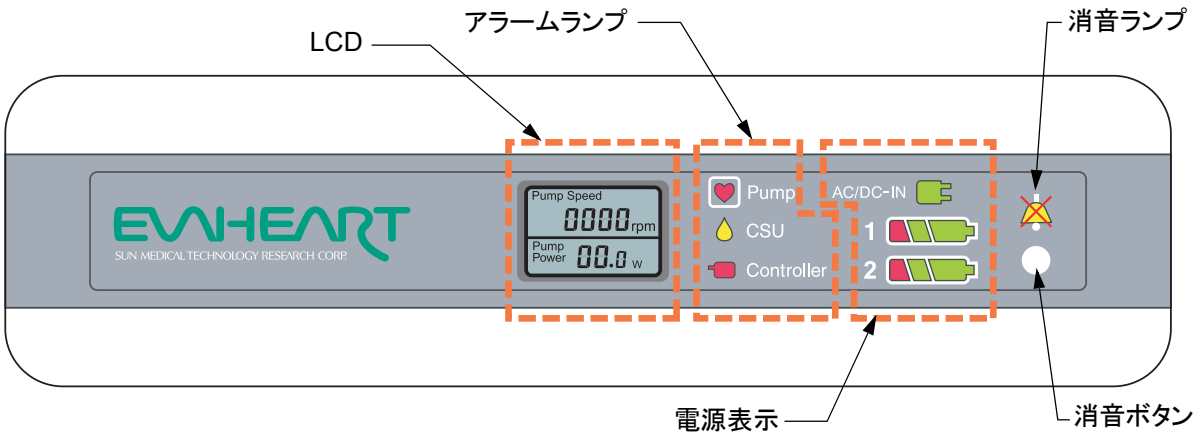
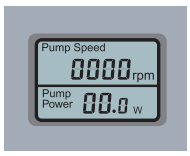


図 1.6　コントローラ表示部

● LCD



LCDには、血液ポンプスピード（rpm）、消費電力（W）、イベントコードが表示されます。

☞ イベントコードの内容については「8. トラブルシューティング」（8-1 ページ）を参照してください。

● 電源表示

AC/DC-INランプ：

外部電源（AC/DCアダプタまたはカーアダプタ）がEVAHEARTシステムに電力供給を行っているときに、緑に点灯します。

バッテリ1、 バッテリ2ランプ：

点灯または点滅するランプの色と個数でバッテリの残量を知らせます。

- 2個の緑ランプは、バッテリ残量が80%以上であることを示します。
- 緑ランプが1個の場合は、バッテリ残量は20～80%です。
- 赤ランプはバッテリ残量が20%以下になったことを知らせます。
- バッテリが1本しか接続されていない場合は、ピピッという可聴式アラームが鳴り、未接続側のバッテリランプが赤点灯します。

注意 **赤ランプが点滅または点灯したら、 バッテリの残量がほとんどない状態です。 直ちに満充電のバッテリと交換してください。 もし満充電のバッテリが使用可能でない場合は、「8. トラブルシューティング」（8-1 ページ参照）にもあるとおり、 コントローラを外部電源（AC/DC アダプタまたはカーアダプタ）に接続してください。**

Note
- **バッテリランプが点滅して表示される場合は、 バッテリがコントローラに電力供給を行っていることを示します。**
- **バッテリがコントローラに 2 本接続されているとき（外部電源からの給電なし）は、 電力供給を行っている方のバッテリランプが点滅し、 もう片方のバッテリランプは点灯します。**

コントローラ表示部のバッテリランプ1、 2		残量	バッテリ使用時間の目安
バッテリが電力を供給中		80% 以上	約3～5時間
		20%～80%	約1.5～4時間
		20% 以下（*）	約5～40分
バッテリ以外の電源を使用中		80% 以上	約3～5時間
		20%～80%	約1.5～4時間
		20% 以下	約5～40分

：点滅　 ：点灯

* 使用中のバッテリの残量が 20%以下になると、 ピピッという可聴式アラームが鳴り、 残量が少なくなったことを知らせます。

● アラームランプ

EVAHEARTシステムに故障の可能性がある場合は、アラームランプと可聴式アラームで知らせます。

☞ アラームが発生した場合は、「8. トラブルシューティング」（8-1ページ）を参照し、対処してください。

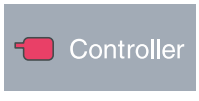
血液ポンプ：

血液ポンプに故障の可能性がある場合は、血液ポンプアラームランプが赤点滅し、可聴式アラームが鳴ります。

クールシール：

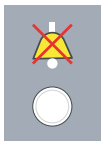
クールシールシステムに故障の可能性がある場合は、クールシールアラームランプが黄点滅し、可聴式アラームが鳴ります。

コントローラ：



コントローラに故障の可能性がある場合は、コントローラアラームランプが赤点滅し、可聴式アラームが鳴ります。

● **消音ボタン／消音ランプ**



可聴式アラームが鳴っているときに、アラーム音を一時的に止めることができます。消音ボタンを押して可聴式アラームを止めると、消音ランプが点灯します。

Note **消音ボタンを押して可聴式アラームを止めた場合でも、アラームの原因が解決されない限り、約5分後に再び可聴式アラームが鳴ります。**

1.2.2 バックアップコントローラ

バックアップコントローラは、使用中のコントローラの故障、破損などで血液ポンプに電力を供給できなくなった場合など、緊急時に一時的に使用するコントローラです。緊急時使用を想定しているため、いつでも持ち歩けるように、クールシールシステムや血液ポンプスピード調節機構等を省いて小型化しています。緊急時には、このコントローラで血液ポンプに電力を供給し、直ちに救急車で病院に行ってください。

バックアップコントローラの電源は、コントローラに接続して使用するための予備のバッテリを、バッテリ接続部1に装着して使用します。このバッテリの残量がなくなった場合に備えて、他のバッテリに安全に切り替えられるように、バッテリ接続部2があります。

通常は各接続部にコネクタキャップが付いています。

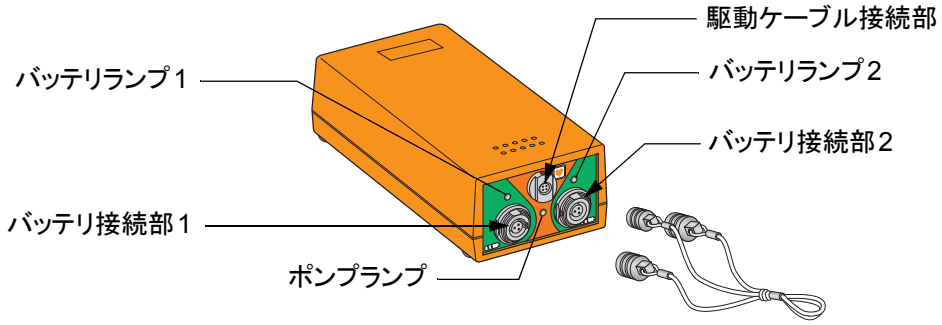


図1.7 バックアップコントローラ

Note **使用しているコントローラが故障した場合に備えて、外出時や在宅療養中など EVAHEART システムを装着している方が病院外にいるときは、常にバックアップコントローラと予備のバッテリを携帯するようにしてください。**

☞ **緊急時にバックアップコントローラを使用する手順については「8.6 緊急時のバックアップコントローラへの交換」（8-8ページ）を参照してください。**

1.2.3　バッテリ

バッテリは、EVAHEARTシステムの主要電源です。

コントローラには2本のバッテリを接続することができ、2本で約8～10時間（25℃、8.5W血液ポンプ消費時）EVAHEARTシステムを駆動することができます。

バッテリの残量は、次の方法で確認することができます。

① バッテリがコントローラに接続されていない状態

本体の残量確認ボタンを押し、残量ランプの点灯の有無で確認します。

緑点灯　：バッテリの使用が可能です。
消灯　　：バッテリの残量が不十分です（残量80%以下）。充電してから使用してください。

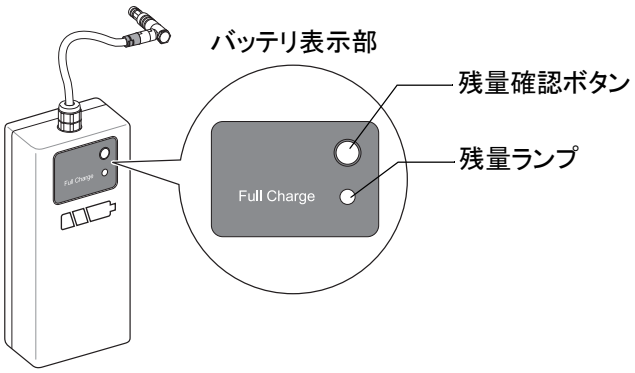


図1.8　バッテリ

② バッテリがコントローラに接続されている状態

コントローラ表示部のバッテリランプで確認します。

赤ランプ点灯または点滅　：バッテリの残量がありません（残量20%以下）。直ちに充電してください。

注意　**バッテリがコントローラに接続されている状態でバッテリ本体の残量確認ボタンを押した場合、残量表示がコントローラ表示部と異なる場合があります。その場合は、コントローラ表示部のバッテリランプに従ってください。**

バッテリは、専用充電器で充電してください。

1.2.4 AC/DCアダプタ

AC/DCアダプタは、EVAHEARTシステムへ連続して電力を供給します。就寝時やAC/DCアダプタが使用できる環境にある場合は、常に使用します。

AC/DCアダプタは3Pコンセント（AC100～125V、50/60Hz）に接続して使用します。

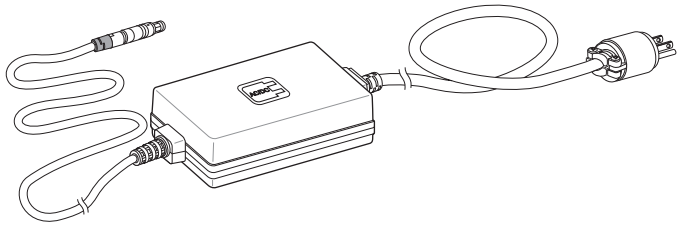


図1.9 AC/DCアダプタ

1.2.5 カーアダプタ

カーアダプタは、カーバッテリから EVAHEART システムへ連続して電力を供給します。カーアダプタは、車両のシガレットソケット（12V、マイナスアース接地車）に接続して使用します。

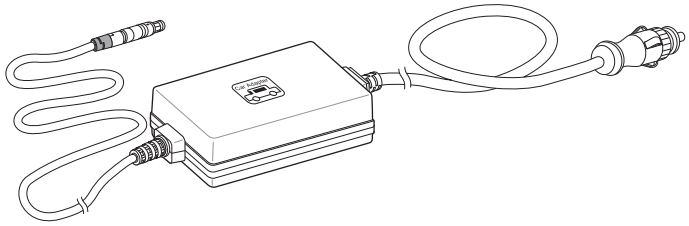


図1.10 カーアダプタ

1.3 EVAHEARTシステムの付属品

1.3.1 アウターストラップ

アウターストラップは、コントローラに接続されているポンプケーブルを腰に巻きつけ、取り回しをよくし、皮膚貫通部（ポンプケーブルが体外に出てくるところ）にかかるストレスを緩和するためのサポート用具です。ポンプケーブルの体外部分を固定したり、貫通部を引っ張りやねじれ等の力から保護するために、腰部に装着します。

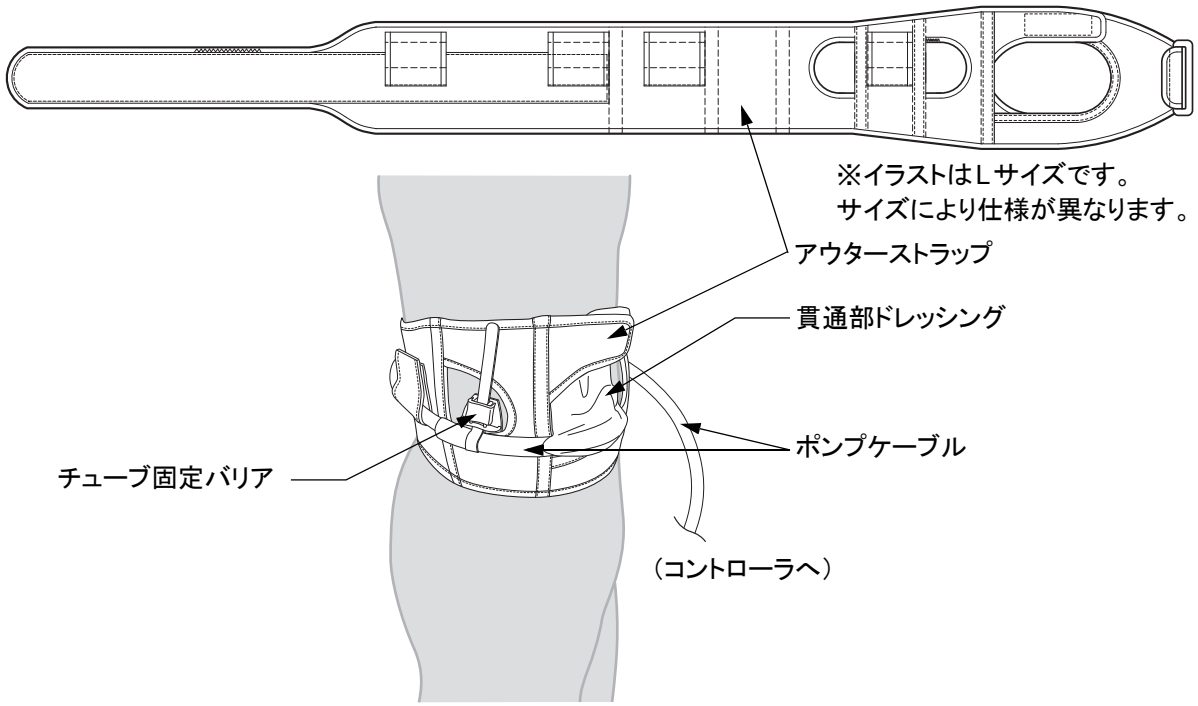


図1.11 アウターストラップ装着図

1.3.2 充電器

バッテリはコントローラから取り外した後、EVAHEART専用充電器で充電します。充電器は3Pコンセント（AC100～125V、50/60Hz）に接続して使用します。

CHARGE（充電）ランプ：
充電中はこのランプが点灯し、充電が終了すると点滅します。

WARNING（警告）ランプ：
充電時にこのランプが点滅すると、バッテリまたは充電器に問題がある可能性があります。

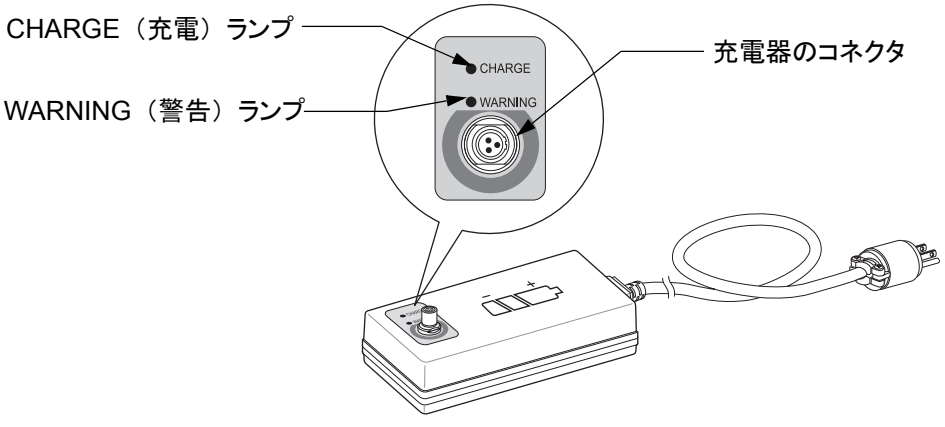


図1.12 充電器

1.3.3　キャリングバッグ

キャリングバッグは、移動の際にコントローラとバッテリ等を持ち運ぶためのバッグです。

図1.13　キャリングバッグ

1.3.4　シャワーバッグ

シャワーバッグは、シャワーを浴びる際にコントローラとバッテリをキャリングバッグごと入れて使用する防水性バッグです。コントローラは機構上、シャワーの跳ね返りくらいの水しぶきがかかる程度であれば水が浸入する心配はありません。しかし、EVAHEARTシステムは生命を維持する装置であるため、より安全な状態で使用できるように、シャワーを浴びる際にはコントローラとバッテリをキャリングバッグに入れた状態で、シャワーバッグに収納してください。

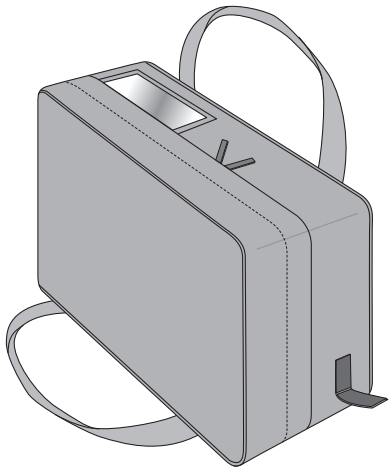


図1.14　シャワーバッグ

2. 制限と注意

EVAHEARTシステムは、システムを装着している方が日常生活をできる限り通常の状態で送ることができることを目的としています。

EVAHEART システムを装着している方が医療従事者を伴わずに外出・外泊するときや退院する際には、主治医と医療従事者が、EVAHEARTシステムを装着している方と介護の方に、システムの操作方法についてのトレーニングを行います。

主治医と医療従事者から説明のあった日常生活における制限と注意を必ず守ってください。また、この取扱説明書の冒頭にある「安全上のご注意」や本文中に記載されている「危険」「警告」「注意」をよく読み必ず守ってください。

質問や心配なことがある場合は、どのようなことでも病院におたずねください。

2.1 日常生活の制限と注意

以下の文章には警告・注意が含まれています。

2.1.1 睡眠

退院前に、就寝に最適な体勢とコントローラの設置場所について、医療従事者の確認を受けてください。

- 就寝時にAC/DCアダプタと満充電のバッテリ2本をコントローラに装着し、AC/DCアダプタがコンセントに接続されていることを確認してください。
- アウターストラップを装着したまま就寝してください。
- 就寝前にポンプケーブルのねじれを取ってください。就寝中にポンプケーブルがからまったり、引っ張られたりしないよう注意してください。
- うつぶせ寝（貫通部を下にした状態）はしないでください。

2.1.2 シャワー

貫通部が治り、主治医の許可がでるとシャワーを浴びることができます。医師の許可なしにシャワーを浴びることは決してしないでください。

☞ 詳しいシャワー手順については「4.6 シャワー浴」（4-6ページ）を参照してください。

- シャワー時はバッテリで電力供給を行ってください。AC/DCアダプタに接続したままシャワーを浴びないでください。
- シャワーのみとし、湯船につかることやサウナ浴は避けてください。
- 立っているときに不安定さや脱力感を覚える場合は、必ず介護の方の補助が必要です。
- シャワー時や身体を拭くときはポンプケーブルを引っ張ったり動かしたりして、貫通部にストレスをかけないよう十分に気を付けてください。

2.1.3 運動

早歩きのような軽い運動を行うことは、患者さんの健康にとって適切といえます。激しい運動を行う場合や、運動の内容が良いかどうか判断が付かないときは、事前に必ず主治医に相談してください。

安全とEVAHEARTシステムが正しく機能するために、以下の運動は行わないでください。

- 走ることやジョギング、走ることを伴う運動。
- 転んだりケガをする危険のある運動や、人と接触したりぶつかったりする運動。
- 水泳や、その他のウォータースポーツ。

2.1.4 移動

移動手段や交通機関の利用について、退院前に主治医に相談してください。

Note **外出の際は、 以下のものを常に携帯してください。**
- **予備として満充電のバッテリ1本以上**
- **バックアップコントローラ**
- **補助人工心臓患者カード**

自動車等：
- 自動車の運転はお控えください。
- 自動車の乗り降りの際は、ケーブル類（ポンプケーブル、カーアダプタのケーブルなど）がからまったり、自動車のドアに挟んだりしないよう十分に注意してください。
- できるだけ後部座席に座り、コントローラが落下しないようにキャリングバッグを安全な場所に置いてください。
- コントローラの電力をシガレットソケットから供給するときは、カーアダプタのケーブルが運転の妨げにならないようにしてください。

バスと電車：
- 乗り降りの際は、ポンプケーブルに十分気を付けてください。
- 満員のバスまたは電車に乗ることは、できるだけ避けてください。
- コントローラが落下したり他の乗客と接触したりしないように、キャリングバッグは安全な場所に置いてください。

飛行機：
- 搭乗の必要性が生じた場合は、搭乗予定の航空会社との打ち合わせが必要です。主治医と医療従事者に相談してください。
- セキュリティーゲートを通過する際には、補助人工心臓患者カードを提示してください。

2.1.5 旅行

長期の旅行をする場合は、必ず主治医の許可を得てください。旅行の際には、2 本の満充電バッテリを装着したコントローラ、予備の満充電バッテリを 2 本以上、バックアップコントローラ、充電器、AC/DCアダプタ、自家用車で移動する場合はカーアダプタを持参してください。

Note **2本の満充電バッテリでEVAHEARTシステムを約8～10時間（25℃、8.5W血液ポンプ消費時）駆動することが可能です。**

旅行の際は、必ず EVAHEART システムの操作トレーニングを受けた介護の方に付き添ってもらってください。

旅先に3Pコンセントがない場合は、3P-2P変換プラグを使用してもかまいません。ただし、3P-2P変換プラグを使用した場合、EVAHEARTシステムから発せられるノイズの影響により、周囲の電気用品に影響を与える可能性があります。

2.2 使用環境上の注意

以下の文章には危険・警告・注意が含まれています。

2.2.1 病院

⚠危険

- **磁気共鳴診断装置（MRI）による診断を受けないでください。**
  EVAHEARTシステムの致命的な破壊を招き、EVAHEARTシステム装着者が死亡します。

病院では様々な医療機器が検査や治療等の医療処置に使用されています。EVAHEARTシステムが特定の機器に干渉したり、特定の機器がEVAHEARTシステムに干渉する可能性もあります。

どのような治療や検査であっても、初めて受ける場合は病院に相談してください。また、治療や検査を実施する医療従事者に「補助人工心臓患者カード」を提示するなどして、EVAHEARTシステムを装着していること、および関連する注意事項や制限を伝えてください。

EVAHEARTシステムを装着している間は、以下の機器は絶対に使用しないでください。

- MRI装置
- 高気圧酸素室

Note **マスクまたは鼻腔を通した在来型の酸素療法とEVAHEARTシステムを併用することは可能です。**

2.2.2 自宅

家庭用電気機器の中には、EVAHEARTシステムに干渉するものがある可能性があります。

電気機器の使用中に EVAHEART システムの性能に異常が発見された場合は、直ちにその電気製品の使用をやめるか、その場から離れてください。離れた後もまだ EVAHEART システムが通常の機能に回復しなかったり、アラームが鳴り続けたりする場合には、直ちに病院に連絡してください。

携帯電話の使用は可能です。

2.2.3 その他

以下の機器と場所は強い電磁ノイズが発生しており、EVAHEARTシステムの作動に影響を及ぼす可能性があります。これらの機器の使用や場所での滞在はなるべく避けてください。

- 送信所のアンテナおよび中継局（放送局および携帯電話基地局）
- 変電所、発電所および発電機
- レーダー・アンテナ
- 大型モータ
- 高電圧を発する場所および高電圧装置
- 誘導溶解炉
- 強磁場
- 溶接機

3. 電源管理

EVAHEARTシステムは、バッテリおよび外部電源（AC/DCアダプタまたはカーアダプタ）により駆動します。EVAHEARTシステムを安全に使用するために、電源を適切に管理することが非常に重要です。

ここでは、電源システムの構成品と電源管理を行うのに必要な手順について説明します。

⚠危険

- **絶対に電力の供給を停止しないでください。**
  電力の供給が失われると血液ポンプは停止します。血液ポンプが停止すると、血液は上行大動脈からアウトフローグラフトを通り、血液ポンプの方向に逆流し、血液が全身に回らなくなって死亡に至ります。EVAHEART システムの電源システムをよく理解し、適切な電源管理を行ってください。

⚠警告

- EVAHEARTシステムの保管環境条件および使用環境条件を遵守してください。
  仕様範囲外での保管環境および使用環境では、EVAHEARTシステムの品質保証ができません。
- EVAHEARTシステムの電気機器（コントローラ、バッテリ、AC/DCアダプタ、カーアダプタ、充電器）およびポンプケーブルは、暖房器具や、その他熱を発する器具のそばに置かないでください。
  ポンプケーブルが溶けてショートしたり、コントローラが温められ中の回路が故障したりなどで血液ポンプが停止するおそれがあります。また、バッテリは 100 ℃以上の温度にさらされると、発火または爆発する可能性があります。
- バッテリおよび非常用バッテリから液漏れや異臭がするときには、火気に近づけないでください。
  漏れた電解液に引火し、破裂、発火する可能性があります。
- バッテリおよび非常用バッテリから漏れた液が手に付着した場合は、すぐに水で十分に洗浄してください。また、液が目に入った場合は、すぐに水で十分に洗浄した後、できるだけ速やかに医師の治療を受けてください。
- 破損や劣化などで使用しなくなったバッテリを家庭ゴミとして廃棄しないでください。
  誤った処理の一例として、ゴミ収集車内でつぶれた場合、バッテリが爆発するおそれがあります。破損や劣化で使用しなくなったバッテリは、必ず病院へ返却してください。

⚠注意

- AC/DCアダプタ・充電器は、3Pコンセントを使用して接地させてください。
  旅行先などで 3P コンセントがない場合、市販の 3P-2P 変換プラグを用いて電源を確保することもできますが、周辺で使用されている機器がノイズの影響を受けることがありますので注意してください。ノイズの影響で血液ポンプが停止することはありません。
- 血液ポンプ停止のリスクを避けるため、複数の電源から電力を供給できるようにし、常に満充電のバッテリをコントローラに接続して使用してください。
  電力供給が停止することによる血液ポンプ駆動停止のリスクを減少させるためです。
- 就寝時は常にAC/DCアダプタから給電し、必ず満充電のバッテリ2本を接続してください。
  AC/DCアダプタのみ、またはバッテリのみの電力供給の場合、就寝中に万が一家庭用電源が停止したりバッテリが残量不足になると、コントローラは非常用バッテリ駆動に切り替わり、アラームが鳴ります。**非常用バッテリを使い切ると血液ポンプは停止します。**

⚠注意

- **1本のバッテリ電力供給可能時間が3時間を切るようになった場合は、新品のバッテリと交換してください。**
  バッテリは消耗品であり経年劣化していきます。バッテリの使用時間が短くなると、毎日の電源管理が頻繁になったり、意図しないときにバッテリ残量がなくなってしまうおそれがあります。
- **使い切ったバッテリを3ヶ月以上充電せずに放置しないでください。**
  バッテリが劣化して使用不能になるおそれがあります。
- **バッテリのコネクタ端子を金属でショート（短絡）させないでください。**
  バッテリが故障するおそれがあります。
- **バッテリに亀裂や破損が見つかった場合は、そのバッテリの使用を止めてください。**
  バッテリ内部に水が入り故障する可能性があります。
- **バッテリのケーブル部を掴んで引っ張ったり、持ち上げたりしないでください。**
  ケーブルが断線し、充電やコントローラへの電力供給ができなくなるおそれがあります。
- **バッテリを低温下で使用する場合は、バッテリの予備を十分に準備してください。**
  バッテリは低温下で使用すると電力供給可能時間が短くなる特性があります。常温になれば元に戻ります。
- **バッテリを低温下で充電する場合は、バッテリの予備を十分に準備してください。**
  バッテリは低温下で充電すると充電容量が少なくなる特性があり、電力供給可能時間が短くなる可能性があります。
- **バッテリの交換は残量の少ない方から1本ずつ行い、常に満充電バッテリが1本コントローラに接続されている状態にしてください。**
  バッテリを2本同時に外した状態にすると、コントローラ表示部のLCDにイベントコード“E-10”（バッテリ未装着警告）が表示され、アラームが鳴ります。直ちに満充電バッテリをコントローラに接続してください。
- **カーアダプタは、12Vマイナスアース車でのみ使用してください。**
  それ以外の車で使用した場合、ショートまたはカーアダプタのヒューズ切れなどの不具合が生じます。24V車で使用した場合は、カーアダプタが故障します。
- **AC/DCアダプタ、カーアダプタ、充電器のケーブルを強く曲げたり、ドアに挟んだりしないでください。**
  断線の原因となります。
- **AC/DCアダプタ、カーアダプタ、充電器は水に漏れないように注意してください。**
  これらの装置は防水対策を施してありません。装置内に水が浸入すると、故障するおそれがあります。
- **AC/DCアダプタは、スイッチのあるコンセントに接続しないでください。**
  知らずにスイッチが切られてしまうなど、意図しないときにAC/DCアダプタからの電力供給が止まるおそれがあります。
- **AC/DCアダプタおよび充電器は、電圧範囲を超えて使用しないでください。**
  AC/DCアダプタおよび充電器の入力電圧は100～125Vです。この電圧範囲を超える使用は、故障の原因となります。
- **バッテリの充電中は充電器に触れ続けないでください。**
  通電中の充電器は50℃を超える高温になることがあるため、長く触れると低温やけどのおそれがあります。
- **濡れた手で、AC/DCアダプタやカーアダプタをコンセントに接続しないでください。**
  感電するおそれがあります。
- **破損したり、故障が疑われる電源類は使用せず、新しいものと交換してください。**
  コントローラへの電力供給ができなくなるおそれがあります。

⚠注意

- **AC/DCアダプタ、 充電器を使用していないときは、 コンセントからプラグを抜いてください。**
  埃がたまって発火の原因となったり、つまづいて転倒する可能性があります。
- **カーアダプタを使用していないときは、 ソケットからプラグを抜いてください。**
  自動車のバッテリが消耗する可能性があります。
- **コンセントやソケットからプラグを抜くときは、 必ずプラグを持って抜いてください。**
  コードを引っ張って抜くとプラグやコードが破損し、コントローラへの電力供給ができなくなるおそれがあります。
- **常にポンプケーブルと電源ケーブルの位置を把握してください。**
  ケーブル類に足をひっかけたり、ドアに挟まないように気を付けてください。ケガや、ケーブル、コントローラの破損、故障などが起こるおそれがあります。
- **電源類のコネクタ（バッテリコネクタ、AC/DCアダプタのコネクタ、カーアダプタのコネクタ）とコントローラ側の接続部（バッテリ接続部、 AC/カーアダプタ接続部、 外部モニタ接続部）から水が浸入しないように注意してください。**
  コネクタ（接続部）に水が付着したまま使用すると、ショートして接続した電源類が故障するおそれがあります。ただし、血液ポンプの駆動には影響ありません。水がかかった場合は、該当のコネクタおよびコントローラ接続部を完全に乾燥させてから使用してください。
- **コントローラのAC/カーアダプタ接続部、外部モニタ接続部を使用していない場合は、必ずコネクタキャップ（防水仕様になっています）を取り付けてください。**
  未使用の接続部に水や埃が付着するのを防ぐためです。

3.1 EVAHEARTの電源類

名称	説明／用途
バッテリ	EVAHEARTシステムはバッテリ駆動が基本です。 常にバッテリ2本をコントローラに接続してください。
充電器	バッテリの充電に使用します。
AC/DCアダプタ	コントローラを持ち運ぶ必要がないときは、常にAC/DCアダプタを3Pコンセントに接続してください。
カーアダプタ	自動車での外出や移動の際に使用します。

● バッテリの性質について

EVAHEART システムが採用しているバッテリはリチウムイオン電池です。リチウムイオン電池は継ぎ足し充電が可能です。

ただし、満充電の状態で長期間保管しておくと、電池が劣化する性質を持っています。電池の劣化を防ぐためにも、いつも同じバッテリを使うのではなく、すべてのバッテリをローテーションにより使用し、まんべんなく充電が繰り返されるような使い方をすると、バッテリの寿命が長くなります。

日常的に使用しないバッテリを長期間保管するときは、満充電でない状態で、できるだけ冷暗所に保存してください。劣化を最小限に抑えて保管することができます。

3.1.1　バッテリを使用する

⚠注意

- バッテリのケーブル部を掴んで引っ張ったり、持ち上げたりしないでください。
  ケーブルが断線し、充電やコントローラへの電力供給ができなくなるおそれがあります。

1. バッテリをコントローラに接続する前にバッテリの残量確認ボタンを押して、満充電かどうかを確認します。バッテリの残量によって残量ランプが緑に点灯または消灯したままになります。
   緑点灯　：バッテリが満充電です。
   消灯　：バッテリの残量が不十分です。充電してから使用してください。

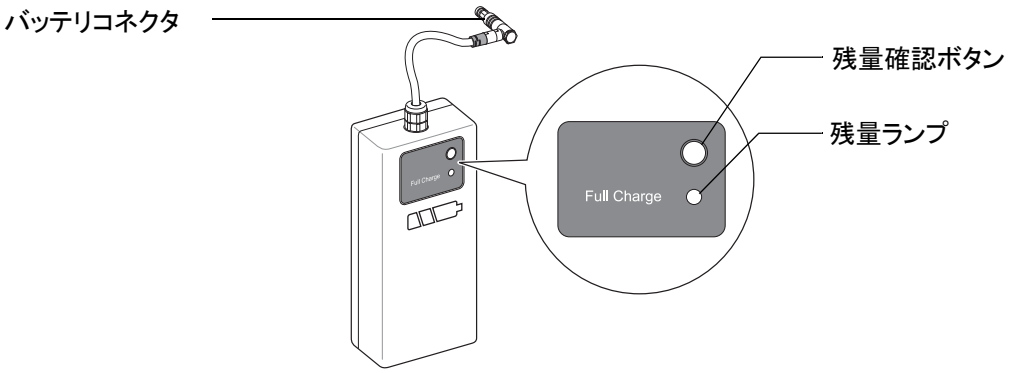


図3.1　バッテリ残量の確認

2. バッテリをコントローラや充電器に接続する際は、バッテリコネクタの赤い印をコントローラや充電器のバッテリ接続部の赤い印に合わせて、接続部に対してまっすぐに挿し込みます。

Note
- バッテリは、コントローラの外部電源（AC/DCアダプタまたはカーアダプタ）接続部には挿し込めません。
- バッテリのコネクタは、AタイプとBタイプで形状が異なります。

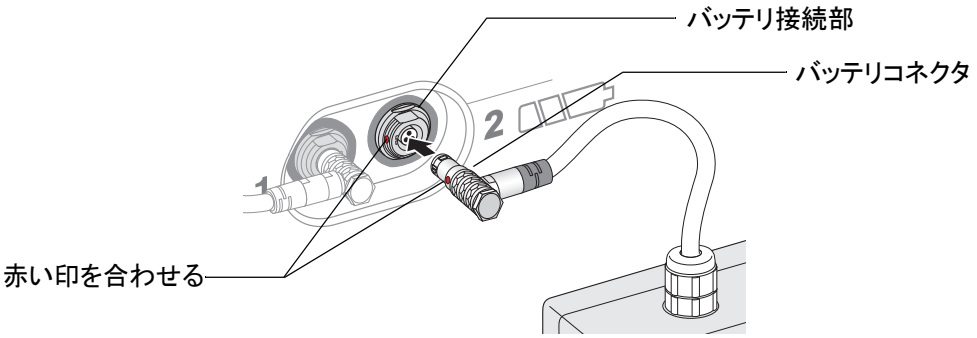


図3.2　バッテリの接続（Bタイプのコネクタの場合）

3. コネクタ類は、リリースグリップを持たないと抜けない仕組みになっています。バッテリを取り外す際には、コネクタのリリースグリップを持って引き抜きます。

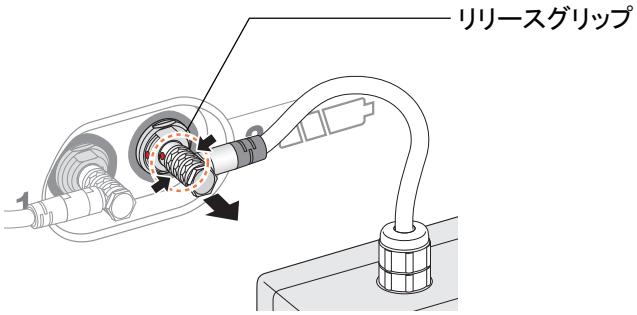
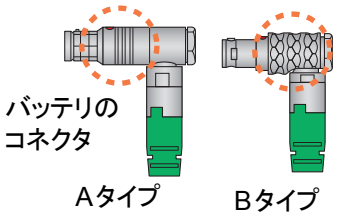


図3.3　バッテリの取り外し（Bタイプのコネクタの場合）

⚠注意

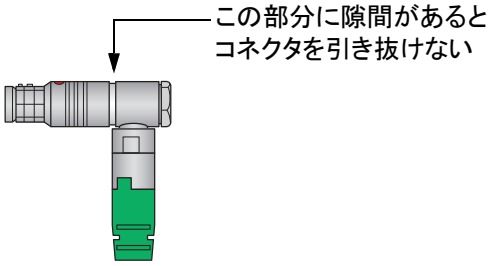
- コントローラからバッテリを取り外す際には、コネクタのリリースグリップ（右図参照）を持って、まっすぐに引き抜いてください。
  無理矢理引っ張ったり、廻す、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタや接続部が破損し、コントローラに電力を供給できなくなるおそれがあります。場合によっては、コントローラ交換が必要となります。



●コネクタが引き抜けない場合

Aタイプのコネクタ

A タイプのコネクタのリリースグリップ部分以外を持って引き抜こうとした場合、コネクタの下記の位置に隙間ができ、ロック機能が働いてコネクタを引き抜くことができなくなります。この場合は、一度コネクタを押し込んで隙間をなくし、再度リリースグリップを持って、まっすぐ引き抜いてください。



例：バッテリのAタイプのコネクタ

Bタイプのコネクタ

B タイプのコネクタも同様に、リリースグリップ部分以外を持って引き抜いた場合、ロック機能が働いてコネクタを引き抜くことができなくなります。ただし、B タイプのコネクタの場合は、コネクタに隙間ができない構造になっていますので、再度リリースグリップを持って、まっすぐ引き抜いてください。

●バッテリ接続時のアラーム

バッテリ接続時にアラームが鳴った場合の原因と対処方法です。

☞ アラームが発生した場合は、「8. トラブルシューティング」（8-1ページ）もあわせて参照してください。

可聴式アラーム	コントローラ表示部	アラームの原因と対処方法
ピピピッ ＋ 3秒間無音 の繰返し （緊急度：中）	コントローラアラーム ランプが赤点滅 イベントコード “E-12”表示	非常用バッテリ使用中。バッテリおよび外部電源（AC/DCアダプタまたはカーアダプタ）から電力が供給されていません。
		→ 直ちに以下の電源を接続してください。 ・バッテリ ・AC/DCアダプタまたはカーアダプタ
ピピッ ＋ 15秒間無音 の繰返し （緊急度：低）	コントローラアラーム ランプが赤点滅 イベントコード “E-10”表示	コントローラにバッテリが2本とも接続されていないか、2本ともバッテリ残量がありません。
		→ 直ちに満充電バッテリを接続してください。
	バッテリランプが 赤点滅	使用中のバッテリ残量が20%以下になりました。
		→ 満充電バッテリを用意して交換の準備をしてください。
	片方のバッテリランプが 赤点灯	バッテリ残量がありません。
		→ 満充電バッテリと交換してください。
	未接続側のバッテリ ランプが赤点灯	バッテリが接続されていません。
		→ 満充電バッテリを接続してください。
ピー と1回鳴る	バッテリランプが 点灯→点滅 AC/DC-INランプが 消灯	外部電源（AC/DCアダプタまたはカーアダプタ）からバッテリに切り替わりました。
	バッテリランプが 点滅→点灯 AC/DC-INランプが 点灯	バッテリから外部電源（AC/DC アダプタまたはカーアダプタ）に切り替わりました。
	バッテリランプが 赤点滅→赤点灯	使用中のバッテリ残量がなくなったため、コントローラが自動的にもう片方のバッテリに電源を切り替えました。
		→ 1. バッテリランプが赤点灯した方のバッテリを満充電バッテリと交換してください。 2. 交換用の満充電バッテリがすぐに用意できない場合は、AC/DCアダプタまたはカーアダプタから電力供給を行ってください。

3.1.2 AC/DCアダプタを使用する

EVAHEARTシステムは、AC/DCアダプタを接続すると優先的にAC/DCアダプタから電力を供給します。

Note コントローラ側のAC/カーアダプタ接続部は、AC/DCアダプタとカーアダプタ共用になっているため、両方のアダプタを同時に接続することはできません。

✧バッテリについて✧
- EVAHEARTシステムはバッテリ駆動が基本です。外部電源（AC/DCアダプタまたはカーアダプタ）に接続している場合でも、コントローラには常に満充電のバッテリ2本を接続してください。

⚠注意

- 就寝時は常にAC/DCアダプタから給電し、必ず満充電のバッテリ2本を接続してください。
  AC/DCアダプタのみ、またはバッテリのみの電力供給の場合、就寝中に万が一家庭用電源が停止したりバッテリが残量不足になると、コントローラは非常用バッテリ駆動に切り替わりアラームが鳴ります。**非常用バッテリを使い切ると血液ポンプは停止します。**

1. AC/DCアダプタのプラグを3Pのコンセントに挿し込みます。
2. コントローラのAC/カーアダプタ接続部のキャップを外します。
3. AC/DCアダプタのコネクタにある赤い印をAC/カーアダプタ接続部の赤い印に合わせて挿し込みます。

   Note コントローラ表示部のAC/DC-INランプが緑に点灯し、ピーという音が1回鳴ります。この音は電源が切り替わったことを知らせます。

4. コネクタを軽く引っ張り、抜けないことを確認します。

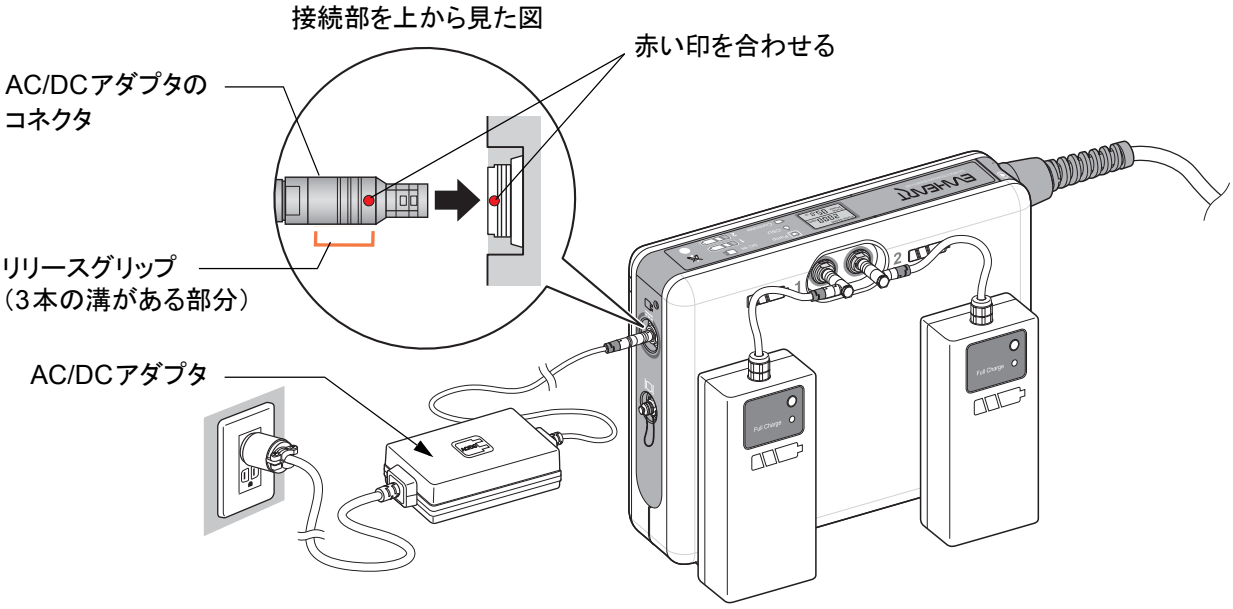
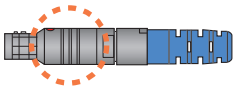


図3.4 AC/DCアダプタの接続

⚠注意

- コントローラからAC/DCアダプタを取り外す際には、コネクタのリリースグリップ（右図参照）を持って、まっすぐに引き抜いてください。
  無理矢理引っ張ったり、廻す、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタや接続部が破損し、コントローラに電力を供給できなくなるおそれがあります。場合によっては、コントローラ交換が必要となります。



AC/DCアダプタのコネクタ

3.1.3 AC/DCアダプタからバッテリに切り替える

1. コントローラ表示部のバッテリランプを確認し、下の表を参考にコントローラに接続されているバッテリの交換が必要かどうかを判断します。

Note
- EVAHEARTシステムは、AC/DCアダプタを接続すると、バッテリが接続されていても優先的にAC電源から電力を供給します。
- AC/DCアダプタが接続されている場合は、バッテリ残量はコントローラ表示部に点灯して表示されます。

バッテリ残量	バッテリ1、2	交換の必要性	バッテリ使用時間の目安
満充電～80%		バッテリの交換は必要ありません。	約3～5時間
80%～20%		バッテリの交換は必要ありません。	約1.5～4時間
20%以下		AC/DCアダプタを取り外す前に、バッテリを交換してください。	約5～40分
残量なし		AC/DCアダプタを取り外す前に、バッテリを交換してください。	—

：点灯…バッテリはコントローラに電力を供給せず、待機している状態です。

：点滅…バッテリはコントローラに電力を供給し、消費している状態です。

⚠注意

- バッテリの交換は残量の少ない方から1本ずつ行い、常に満充電バッテリが1本コントローラに接続されている状態にしてください。
  バッテリを2本同時に外した状態にすると、コントローラ表示部のLCDにイベントコード“E-10”（バッテリ未装着警告）が表示され、アラームが鳴ります。直ちに満充電バッテリをコントローラに接続してください。

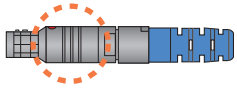
2. AC/DCアダプタをAC電源から取り外します。電力供給がバッテリに切り替わります。

Note コントローラ表示部のAC/DC-INランプが消灯し、ピーという音が1回鳴ります。この音は電源が切り替わったことを知らせます。

3. AC/DCアダプタをコントローラから取り外します。

⚠注意

- **コントローラからAC/DCアダプタを取り外す際には、コネクタのリリースグリップ（右図参照）を持って、まっすぐに引き抜いてください。**
  無理矢理引っ張ったり、廻す、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタや接続部が破損し、コントローラに電力を供給できなくなるおそれがあります。場合によっては、コントローラ交換が必要となります。



AC/DCアダプタのコネクタ

4. コントローラのAC/カーアダプタ接続部にキャップをかぶせます。

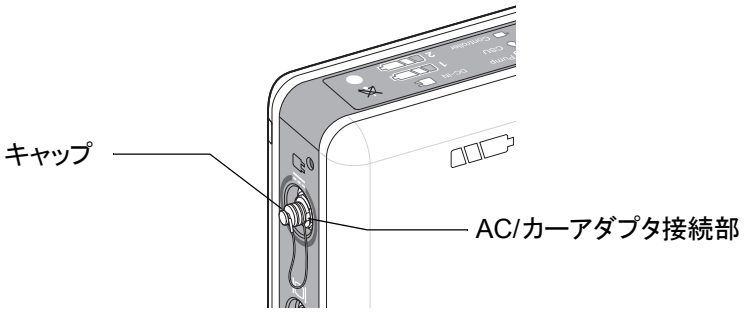


図3.5　AC/カーアダプタ接続部のキャップ

3.1.4　カーアダプタを使用する

EVAHEARTシステムは、カーアダプタを接続すると優先的にカーアダプタから電力を供給します。この作業は、自動車のエンジンをかけ、必ず停車した状態で行ってください。

Note **コントローラ側のAC/カーアダプタ接続部は、AC/DCアダプタとカーアダプタ共有になっているため、両方のアダプタを同時に接続することはできません。**

✧バッテリについて✧
- EVAHEARTシステムはバッテリ駆動が基本です。外部電源（AC/DCアダプタまたはカーアダプタ）に接続している場合でも、コントローラには常に満充電のバッテリ2本を接続してください。

⚠注意

- **EVAHEARTシステムを装着している間は、自動車の運転を控えてください。**
  運転中はコントローラ表示部の確認が困難なため、アラーム発生時にすぐに対処することができません。
- **カーアダプタを使用しないときは、自動車の中に保管しないでください。**
  自動車の中は高温になるため、カーアダプタの保管環境条件を満たせません。
- **乗車の際は、常にコントローラとケーブルの位置に注意し、安全で運転の邪魔にならない場所にコントローラを置いてください。また、できるだけ後部座席に座るようにしてください。**

1. 自動車のエンジンがかかっていることを確認します。
2. コントローラを安定した場所に置きます。

   注意 **ケーブルがねじれないように注意してください。**

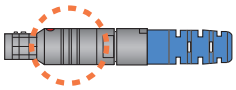
3. コントローラのAC/カーアダプタ接続部のキャップを外します。

4. カーアダプタのコネクタにある赤い印を AC/ カーアダプタ接続部の赤い印に合わせて挿し込みます。

5. コネクタを軽く引っ張り、抜けないことを確認します。

⚠ 注意

- **コントローラからカーアダプタを取り外す際には、コネクタのリリースグリップ（右図参照）を持って、まっすぐに引き抜いてください。**
  無理矢理引っ張ったり、廻す、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタや接続部が破損し、コントローラに電力を供給できなくなるおそれがあります。場合によっては、コントローラ交換が必要となります。



カーアダプタのコネクタ

6. カーアダプタのシガレットプラグを自動車のシガレットソケットに挿し込みます。

Note **コントローラ表示部のAC/DC-INランプが緑に点灯し、ピーという音が1回鳴ります。この音は電源が切り替わったことを知らせます。**

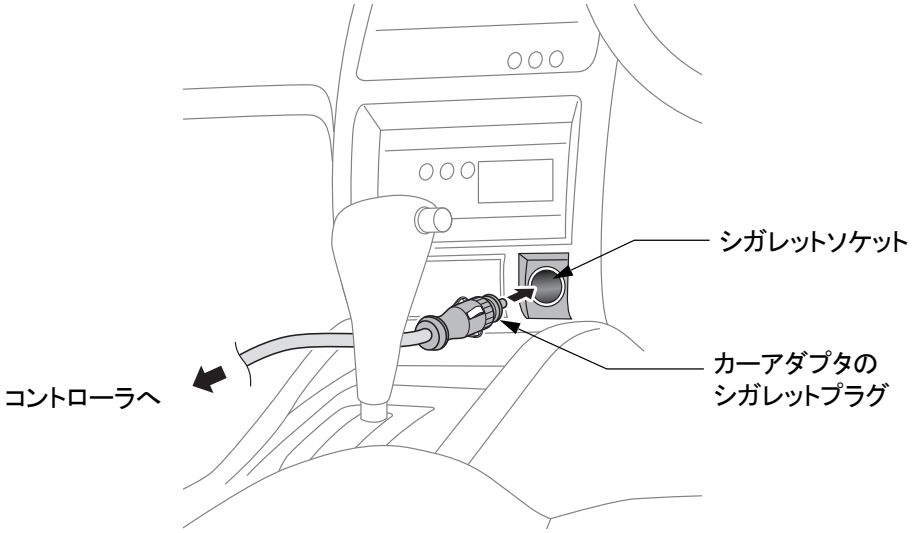


図3.6　シガレットソケットへの接続

3.1.5 カーアダプタからバッテリに切り替える

1. コントローラ表示部のバッテリランプを確認し、下の表を参考にコントローラに接続されているバッテリの交換が必要かどうかを判断します。

Note
- EVAHEART システムは、カーアダプタを接続すると、バッテリが接続されていても優先的にカーアダプタから電力を供給します。
- カーアダプタが接続されている場合は、バッテリ残量はコントローラ表示部に点灯して表示されます。

バッテリ残量	バッテリ1、2	交換の必要性	バッテリ使用時間の目安
満充電～80%		バッテリ交換の必要はありません。	約3～5時間
80%～20%		バッテリ交換の必要はありません。	約1.5～4時間
20%以下		カーアダプタを取り外す前に、バッテリを交換してください。	約5～40分
残量なし		カーアダプタを取り外す前に、バッテリを交換してください。	―

：点灯…バッテリはコントローラに電力を供給せず、待機している状態です。

：点滅…バッテリはコントローラに電力を供給し、消費している状態です。

⚠注意

- バッテリの交換は残量の少ない方から1本ずつ行い、常に満充電バッテリが1本コントローラに接続されている状態にしてください。
  バッテリを2本同時に外した状態にすると、コントローラ表示部のLCDにイベントコード“E-10”（バッテリ未装着警告）が表示され、アラームが鳴ります。直ちに満充電バッテリをコントローラに接続してください。

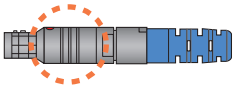
2. カーアダプタのシガレットプラグをシガレットソケットから抜きます。電力供給がバッテリに切り替わります。

Note コントローラ表示部のAC/DC-INランプが消灯し、ピーという音が1回鳴ります。この音は電源が切り替わったことを知らせます。

3. カーアダプタをコントローラから取り外します。

⚠注意

- コントローラからカーアダプタを取り外す際には、コネクタのリリースグリップ（右図参照）を持って、まっすぐに引き抜いてください。
  無理矢理引っ張ったり、廻す、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタや接続部が破損し、コントローラに電力を供給できなくなるおそれがあります。場合によっては、コントローラ交換が必要となります。


カーアダプタのコネクタ

4. コントローラのAC/カーアダプタ接続部にキャップをかぶせます。

3.1.6　バッテリ交換

EVAHEARTシステムはバッテリ駆動が基本です。2本の満充電バッテリで、約8～10時間（25℃、8.5W血液ポンプ消費時）の駆動が可能です。

Note　EVAHEART システムは、 AC/DC アダプタ（またはカーアダプタ）を接続すると、 優先的にAC/DCアダプタ（またはカーアダプタ）から電力を供給します。 AC/DCアダプタ（またはカーアダプタ）を接続していても、 バッテリを2本とも接続して使用してください。

コントローラ表示部のバッテリランプが下の表のように点灯または点滅し、およそのバッテリ残量を示します。

バッテリ残量	バッテリ1、2	交換の必要性	バッテリ使用時間の目安
満充電～80%		バッテリ交換の必要はありません。	約3～5時間
80%～20%		バッテリ交換の必要はありません。	約1.5～4時間
20%以下		バッテリを交換してください。	約5～40分
残量なし		直ちにバッテリを交換してください。	―

：点灯…バッテリはコントローラに電力を供給せず、待機している状態です。

：点滅…バッテリはコントローラに電力を供給し、消費している状態です。

⚠注意

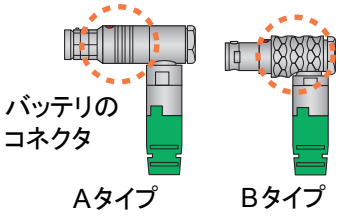
- 使用予定のバッテリは満充電の状態で保管するようにしてください。
  より安全な電源管理のためです。
- バッテリのケーブル部を掴んで引っ張ったり、 持ち上げたりしないでください。
  ケーブルが断線し、充電やコントローラへの電力供給ができなくなるおそれがあります。

1. 交換用のバッテリの残量確認ボタンを押し、残量ランプが緑に点灯することを確認します。
2. 交換が必要なバッテリをコントローラから1本取り外します。

Note
- コントローラ表示部の取り外した方のバッテリランプが赤点灯し、ピピッというアラームが鳴ります。 アラームは、 バッテリを接続するまで15秒間隔で鳴り続けます。
- バッテリのコネクタは、 AタイプとBタイプで形状が異なります。

⚠注意

- コネクタをコントローラに挿し込む際にはコネクタの赤い印を合わせてまっすぐに挿し込み、引き抜く際にはリリースグリップだけをつまんでまっすぐに引き抜いてください。また、コネクタ部を無理やり引っ張ったり、廻す、ねじる等の無理な力を加えないでください。
  コネクタに無理な力が加わると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力が供給できなくなるおそれがあり、場合によってはコントローラ交換が必要となります。



- バッテリの交換は残量の少ない方から1本ずつ行い、常に満充電バッテリが1本コントローラに接続されている状態にしてください。
  バッテリを2本同時に外した状態にすると、コントローラ表示部のLCDにイベントコード“E-10”（バッテリ未装着警告）が表示され、アラームが鳴ります。直ちに満充電バッテリをコントローラに接続してください。

3. 交換用バッテリのコネクタの赤い印をバッテリ接続部の赤い印に合わせて、接続部に対してまっすぐに挿し込みます。

Note コントローラ表示部のバッテリランプが緑に点灯します。 アラームは鳴りやみます。

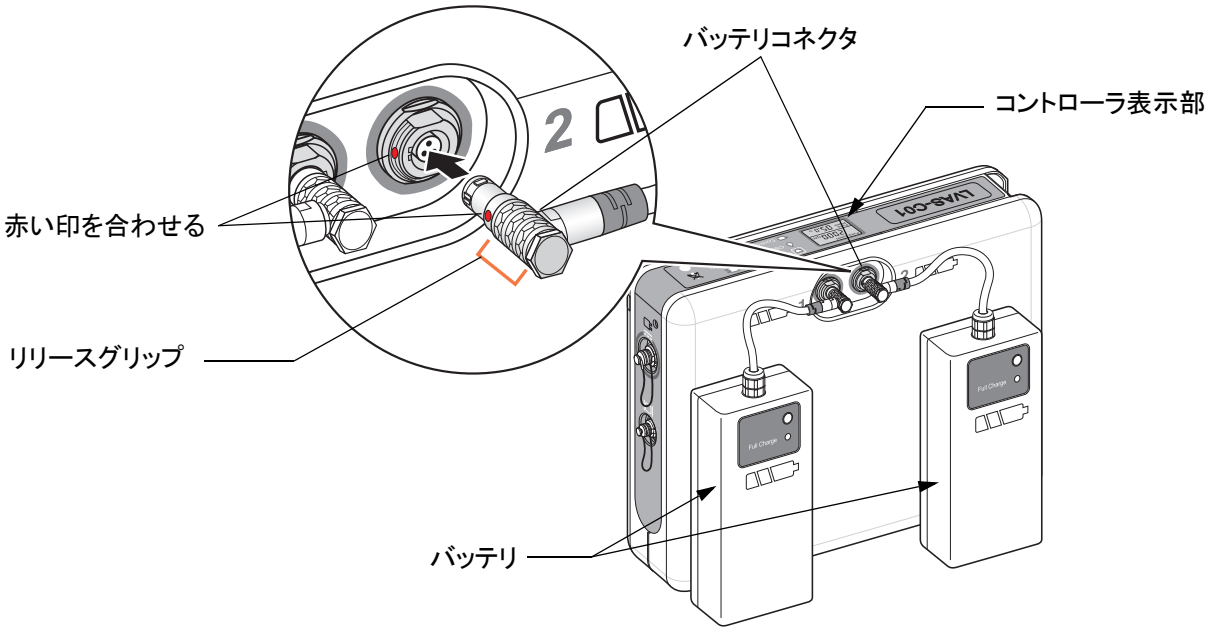


図3.7　バッテリの接続（Bタイプのコネクタの場合）

4. コネクタを軽く引っ張り、抜けないことを確認します。
5. 交換済みのバッテリはすぐに充電し、いつでも使用可能な状態にしておきます。

3.1.7　バッテリ充電

注意　充電時に充電器のWARNING（警告）ランプが赤点滅した場合は、バッテリ故障の可能性があります。「8.5 その他」（8-6 ページ）の「充電器の WARNING（警告）ランプが赤点滅」を参照し、 対処してください。

Note　バッテリの充電所要時間は約 4 時間です。 充電が完了すると、 充電器の CHARGE（充電）ランプが点滅します。

1. 充電器を3Pコンセントに接続します。
2. 充電器のコネクタキャップを外し、バッテリのコネクタの赤い印を充電器のコネクタの赤い印に合わせて、接続部に対してまっすぐに挿し込みます。

Note　充電が始まると充電器のCHARGE（充電ランプ）が緑に点灯します。

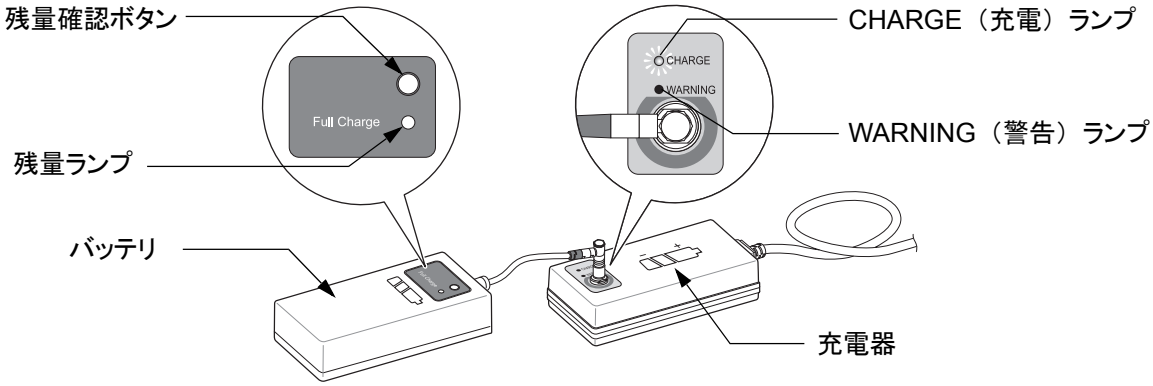


図3.8　バッテリの充電

3. バッテリの充電が完了するまで、安定した場所に置いておきます。

Note　充電が完了すると充電器のCHARGE（充電ランプ）が緑に点滅します。

4. バッテリの残量確認ボタンを押し、バッテリが満充電であることを確認します。

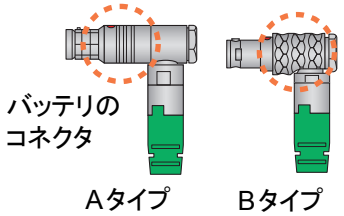
Note　満充電であれば、 バッテリの残量ランプが緑に点灯します。

5. バッテリを充電器から取り外し、充電器のコネクタにキャップをかぶせます。

Note
- 充電器のCHARGE（充電）ランプが消灯します。
- バッテリのコネクタは、 AタイプとBタイプで形状が異なります。

⚠注意

- 充電器からバッテリを取り外す際には、コネクタのリリースグリップ（右図参照）を持って、まっすぐに引き抜いてください。
  無理矢理引っ張ったり、廻す、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタや接続部が破損し、コントローラに電力を供給できなくなるおそれがあります。



6. 充電器をコンセントから取り外します。

4. 貫通部のケア

ポンプケーブルの貫通部を可能な限り清潔に保つことは、感染症の危険を最小限に抑えるためにとても重要です。また、貫通部のポンプケーブルを適切な向きに固定することによって、貫通部に掛かるストレスを緩和することも重要です。医療機関から指導されたとおり適切に貫通部のケアを実施してください。

ここでは、貫通部のケアを実施する際の注意点、ポンプケーブルを固定するアウターストラップ、チューブ固定バリアの使用方法について説明します。

⚠警告

- **貫通部のケアや管理は、清潔操作で可能な限り毎日行ってください。**
  貫通部を汚染すると、感染症にかかるおそれがあります。標準的な手洗い法を用い、手と腕を入念に洗い作業を行ってください。

4.1 貫通部の観察についての注意点

観察のポイント

- 貫通部やその周辺が赤くなっていないか
- 貫通部やその周辺が腫れていないか
- 貫通部やその周辺が熱っぽくないか
- 貫通部やその周辺に膿が出ていないか
- 貫通部やその周辺が痒くないか
- 貫通部やその周辺から異臭を発していないか
- 貫通部の周囲やポンプケーブルに沿って体内に痛みがないか
- 貫通部やその周囲の組織に圧迫や皮膚の変色などがないか
- 貫通部付近のポンプケーブルに亀裂、変質はないか

以上のような症状が確認された場合は、直ちに担当医師に連絡してください。

4.2 皮膚貫通部のケアについての注意点

- 皮膚貫通部のケア中はマスクや滅菌手袋の着用など、常に清潔状態を維持してください。
- 皮膚貫通部のケア中は、ポンプケーブルの取り扱いに十分に注意し貫通部にストレスを与えないようにしてください。
- 皮膚貫通部のケアはポンプケーブルや貫通部を医療機関の指示に従って十分に消毒・洗浄してください。
- 医療機関から指定されたドレッシング材を洗浄後に貼って皮膚貫通部を保護してください。
- 皮膚貫通部のケア後には必ず皮膚貫通部にストレスが掛からないようにポンプケーブルを固定してください。

⚠注意

- **ポンプケーブルを引っ張る、ねじれを加える、または、巻き付けてあるファブリックを取るなどして、貫通部に過大なストレスを掛けないでください。**
  貫通部とポンプケーブルの癒着がはがれ、炎症や感染症を引き起こす可能性があります。

4.3　チューブ固定バリアを貼り付ける

チューブ固定バリアを使用する場合は、3日に1回くらいの間隔で貼り替えます。

Note　チューブア固定バリアが肌に合わず、かゆみや発赤が現れた場合は、チューブ固定バリアの使用をやめ、担当医師に相談してください。

⚠注意

- ポンプケーブルを引っ張る、ねじれを加える、または、巻き付けてあるファブリックを取るなどして、貫通部に過大なストレスを掛けないでください。
  貫通部とポンプケーブルの癒着がはがれ、炎症や感染症を引き起こす可能性があります。

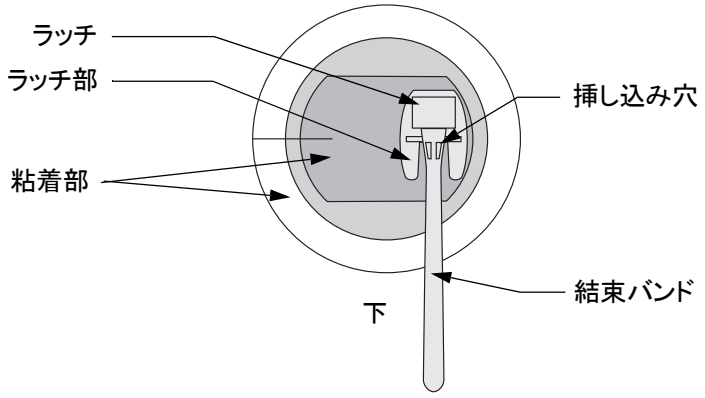


図4.1　チューブ固定バリア

1. アウターストラップの開口部を貫通部に合わせて仮に巻き、チューブ固定バリアを貼る位置を確認します。位置が決まったら、アウターストラップをいったん外します。

   Note　アウターストラップには、チューブ固定バリア穴が2つあります。チューブ固定バリアで皮膚がかぶれたりした場合には、貼り位置を変えることができます。

2. チューブ固定バリアを滅菌パックから取り出し、裏面の粘着部のシールを2箇所ともはがします。

3. チューブ固定バリアを手順1.で確認した位置に貼り付けます。

   注意　貼り付ける際に、チューブ固定バリアの上下を間違えないようにしてください。

   Note　チューブ固定バリアのラッチ部が、貫通部と同じ高さになるように貼り付けてください。

4. チューブ固定バリアをやさしく押さえ、粘着部を皮膚にしっかりと貼り付けます。

5. アウターストラップの開口部とチューブ固定バリア穴を、それぞれ貫通部とチューブ固定バリアに合わせながら装着します。

6. チューブ固定バリアの結束バンドの上にポンプケーブルを置き、結束バンドをラッチの挿し込み穴に入れます。

   注意　チューブ固定バリアがはがれないように注意してください。

7. ポンプケーブルがぴったりと固定されるまで、結束バンドを引き上げます。

   Note　ポンプケーブルをしっかり固定するために、結束バンドはややきつめに締めてください。

4.4 チューブ固定バリアをはがす

⚠注意

- ポンプケーブルを引っ張る、ねじれを加える、または、巻き付けてあるファブリックを取るなどして、貫通部に過大なストレスを掛けないでください。
  貫通部とポンプケーブルの癒着がはがれ、炎症や感染症を引き起こす可能性があります。

1. ラッチの両脇を押しながら、結束バンドを押し下げます。
2. 結束バンドをラッチから静かに引き抜き、ポンプケーブルの固定を外します。
3. アウターストラップを外します。
4. 貫通部ドレッシングの横を片手で押さえ、もう片方の手でチューブ固定バリアをドレッシング側からゆっくりと、やさしくはがします。

4.5 アウターストラップ

アウターストラップは、ドレッシングおよびチューブ固定バリアと一緒に使用することにより、ポンプケーブルをより強く固定することができます。ポンプケーブルを正しく固定し、貫通部にストレスを与えないことは、外傷の発生を抑えたり感染を予防するためにとても重要です。

アウターストラップは、可能であればシャワー浴と貫通部ケア時以外は常に装着してください。

注意 ワイヤーの変形や生地に破れ、ほつれ、劣化などがあるアウターストラップは使用しないでください。また、固定部のケーブル保持力が弱まったアウターストラップも使用しないでください。ポンプケーブルが固定できず、皮膚貫通部を引っ張りやねじれから保護できないおそれがあります。

Note
- 下のイラストのアウターストラップはＬサイズです。サイズによっては、ケーブル固定部の数や外観が一部異なります。
- アウターストラップを使用したときに、ポンプケーブルが背骨等にあたって痛いなど、アウターストラップを使用するにあたって不具合がある場合は、担当医師に相談してください。

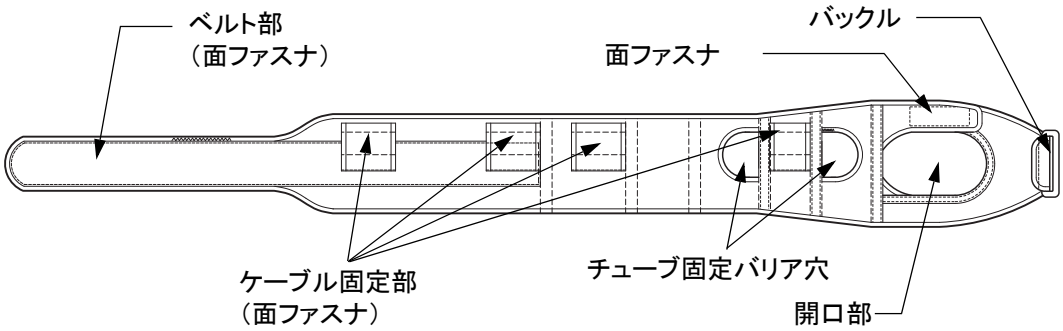


図4.2 アウターストラップ各部の名称

4.5.1 アウターストラップを装着する

⚠注意

- ポンプケーブルを引っ張る、ねじれを加える、または、巻き付けてあるファブリックを取るなどして、貫通部に過大なストレスを掛けないでください。
  貫通部とポンプケーブルの癒着がはがれ、炎症や感染症を引き起こす可能性があります。

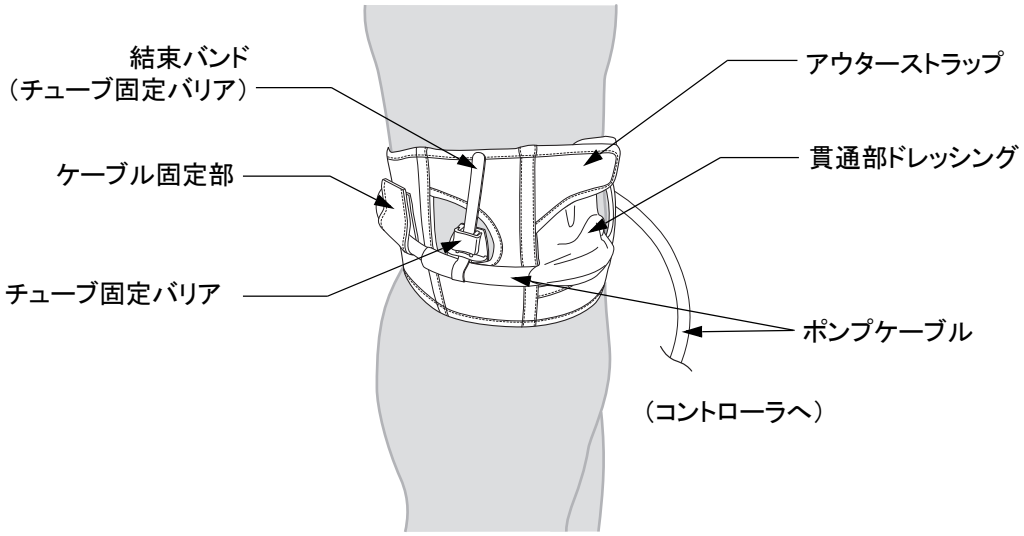


図4.3 アウターストラップ装着図

1. アウターストラップの開口部上側の面ファスナをはがし、ポンプケーブルの下側からスライドさせるように通し、面ファスナを留めます。

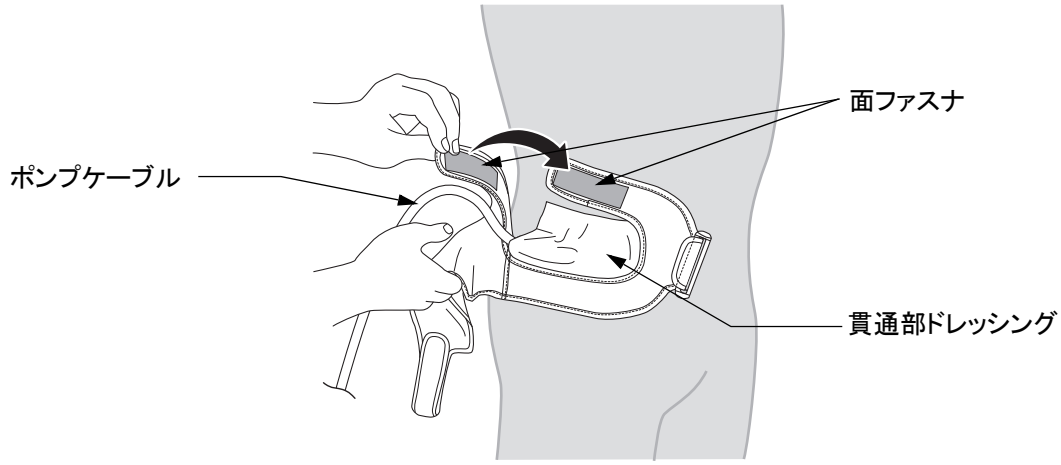


図4.4 開口部の位置合わせ（介助する場合）

2. アウターストラップを腰まわりに巻きつけ、チューブ固定バリア穴にチューブ固定バリアのラッチ部が収まるように位置合わせをします。
3. ベルト部をバックルに通し、ベルト部の面ファスナを留めます。

   Note アウターストラップは動かないよう、身体にぴったりと装着しますが、息苦しくなるほど締めないでください。

4. 開口部と貫通部ドレッシング、チューブ固定バリア穴とチューブ固定バリアがそれぞれ合うように、もう一度位置合わせをします。

5. チューブ固定バリアの結束バンドで、ポンプケーブルを固定します。

   ☞ 結束バンドでの固定方法について詳しくは「4.3 チューブ固定バリアを貼り付ける」（4-2ページ）を参照してください。

6. ケーブル固定部の面ファスナをはがし、ポンプケーブルを挟み、面ファスナを留めて固定します。

   Note 貫通部に近い方から順に固定してください。

7. すべての面ファスナがしっかり留まっていることを確認します。

   注意 しっかり留まっていないとポンプケーブルの固定が不十分となり、ポンプケーブルが滑り落ちたり、 引っ張られるおそれがあります。

4.5.2 アウターストラップを外す

⚠注意

- ポンプケーブルを引っ張る、 ねじれを加える、 または、 巻き付けてあるファブリックを取るなどして、 貫通部に過大なストレスを掛けないでください。
  貫通部とポンプケーブルの癒着がはがれ、炎症や感染症を引き起こす可能性があります。

1. ポンプケーブルを片手で押さえながら、貫通部に遠い方のケーブル固定部から順に面ファスナをはがします。
2. チューブ固定バリアのラッチの両脇を押しながら、結束バンドを押し下げます。
3. 結束バンドをラッチから静かに引き抜き、ポンプケーブルの固定を外します。
4. ベルト部の面ファスナをはがし、バックルからベルト部を外します。
5. 開口部上側の面ファスナをはがし、アウターストラップを下にスライドさせるようにして外します。

4.6 シャワー浴

主治医の許可がでると、シャワーを浴びることができます。

⚠警告

- **湯船につかったり、 水泳、 サウナ浴などを行わないでください。**
  貫通部（ポンプケーブルが皮膚を貫通して体外に出たところ）から細菌が入り、感染症にかかるおそれがあります。
- **絶対にコントローラを水に浸さないでください。**
  コントローラの内部に水が浸入すると電気部品が故障し、血液ポンプが停止するおそれがあります。
- **コントローラに直接水をかけないでください。**
  シャワー等で直接コントローラに水を浴びせたり、コントローラの上に水をこぼしたりすると、コントローラ回路に浸水する可能性があり、最悪の場合は血液ポンプが停止するおそれがあります。シャワーの跳ね返りの水がコントローラにかかる程度であれば問題ありません。

⚠注意

- **ポンプケーブルを引っ張る、 ねじれを加える、 または、 巻き付けてあるファブリックを取るなどして、 貫通部に過大なストレスを掛けないでください。**
  貫通部とポンプケーブルの癒着がはがれ、炎症や感染症を引き起こす可能性があります。
- **濡れた手で、 AC/DCアダプタやカーアダプタをコンセントに接続しないでください。**
  感電するおそれがあります。

4.6.1 シャワーを浴びる前に

1. コントローラをシャワーバッグに収納します。

   Note
   - **コントローラはキャリングバッグに入れたままシャワーバッグに入れます。**
   - **AC/DC アダプタが接続されている場合は AC/DC アダプタを外し、 バッテリ駆動にしてから、 シャワーバッグに入れます。**
   - **コントローラの AC/ カーアダプタ接続部と外部モニタ接続部のキャップが締まっていることを確認してください。**

   ☞ **シャワーバッグへの収納方法について詳しくは「5.3 シャワーバッグの使い方」（5-5ページ）を参照してください。**

2. シャワーバッグを脱衣所の次のような場所に設置します。
   - ポンプケーブルがピンと張らず、貫通部にストレスがかからないよう、長さに余裕を持たせることのできる場所。
   - シャワーバッグが落下・転倒しないような安定した場所。
   - コントローラ表示部が確認できる場所。

3. 服を脱ぎ、アウターストラップを外します。

   ☞ **アウターストラップの外し方については「4.5.2 アウターストラップを外す」（4-5ページ）を参照してください。**

   Note **チューブ固定バリアの結束バンドは、 貫通部の観察が終わるまで、 外したままにしてください。**

4. 手を十分に洗います。

5. 貫通部のドレッシングをやさしくはがします。

6. 貫通部周囲の観察を行います。

   注意 感染の徴候が見られたり、感染の心配がある場合は、シャワーを浴びずに医師の指示を受けてください。

7. 観察が終わったら、チューブ固定バリアの結束バンドを締め、ポンプケーブルを固定します。

4.6.2 シャワーを浴びる

担当医師より本手順と異なった指示があった場合は、担当医師の指示に従ってください。

1. シャワーバッグを浴室内の次のような場所に設置してください。
   - シャワー中に貫通部にストレスが掛からないよう、ポンプケーブルの長さに余裕を持たせることのできる場所
   - コントローラ表示部が確認できる場所
   - シャワーバッグに水が直接かからない場所

   Note シャワーバッグの置き方は、寝かせた状態が標準ですが、置き場所が限られるなどの理由で縦にして置くことも可能です。その場合は、水の浸入について、より注意を払ってください。

   注意
   - シャワー浴中は、適宜コントローラの表示部を確認し、アラームの状態に常に気を配ってください。
   - 体調に少しでも異変があった場合はシャワー浴を中止し、医師に連絡してください。

2. 手で石鹸をよく泡立てて、貫通部とその周り、全身を石鹸で洗います。

   Note 皮膚を引っ張ったり、貫通部にストレスをかけないような洗い方をしてください。

3. 石鹸成分が残らないように、シャワーで丁寧に洗い流します。このとき、貫通部とその周り（貫通部から半径10cmくらい）は弱めのシャワーで洗い流してください。

   注意 石鹸成分が残ると感染の原因となることがありますので、入念に洗い流してください。

4. シャワー後、清潔なバスタオルで身体を拭き、次にポンプケーブルを拭きます。
5. シャワーバッグについた水気を拭き取ります。
6. シャワーバッグからコントローラを取り出します。

   ☞ 取り出し方について詳しくは「5.3 シャワーバッグの使い方」（5-5ページ）を参照してください。

7. キャリングバッグが濡れている場合は、タオルで水気を拭き取ります。

4.6.3 シャワー後の貫通部ケア

1. シャワー後は直ちに貫通部のケアを行います。

5. サポート用具の使用方法

5.1 アウターストラップ

アウターストラップは、腰に巻きつけてポンプケーブルの取り回しを良くし、貫通部にかかるストレスを緩和するサポート用具です。

☞ アウターストラップの使い方について詳しくは「4.5 アウターストラップ」（4-3ページ）を参照してください。

5.2 キャリングバッグの使い方

キャリングバッグは、移動の際にコントローラとバッテリ等を入れて持ち運ぶためのバッグです。

⚠注意

- **キャリングバッグの各パーツに破損があったり、生地に破れ、ほつれ、劣化などがある場合は、新しいものと交換してください。**
  特に、肩掛けストラップのナスカンや、ファスナ（クールシール窓側またはバッテリ側）が破損している場合は、決して使用しないでください。ストラップが切れたり、ファスナが開いてコントローラが落下するおそれがあります。
- **キャリングバッグはEVAHEARTシステム用以外の目的で使用しないでください。**
  バッグが壊れたり、型くずれを起こす原因になります。
- **キャリングバッグは、コントローラおよびバッテリを軽度の衝撃から守る目的で作られていますが、高いところから落としたり、強い衝撃を加えないでください。**
  コントローラやバッテリが破損したり、故障したりするおそれがあります。

5.2.1　キャリングバッグを使用する

清掃のためなどでキャリングバッグからコントローラやバッテリを取り出す必要があるとき以外は、コントローラとバッテリは常にキャリングバッグに入れて使用してください。

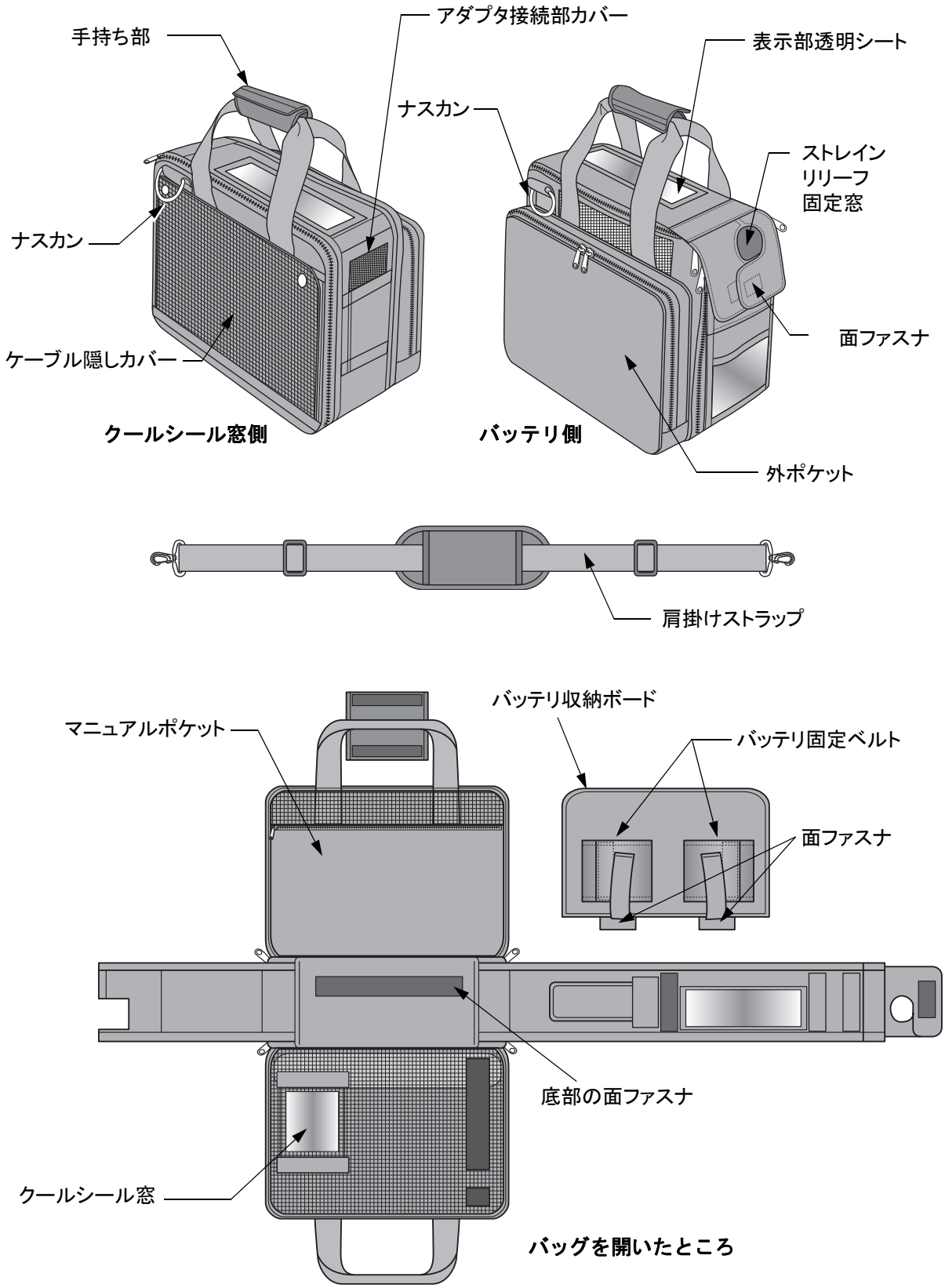


図5.1　キャリングバッグ各部の名称

5.2.2 コントローラの出し入れ

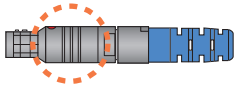
コントローラに AC/DC アダプタ（またはカーアダプタ）が接続されたまま、キャリングバッグから出し入れすることはできません。

コントローラをキャリングバッグに入れるときや、取り出すときは、AC/DC アダプタ（またはカーアダプタ）をいったん外してください。

注意 **AC/DCアダプタ（またはカーアダプタ）を外す前に、必ずコントローラ表示部のバッテリランプでバッテリの残量を確認してください。**

⚠注意

- **コントローラからAC/DCアダプタを取り外す際には、コネクタのリリースグリップ（右図参照）を持って、まっすぐに引き抜いてください。**
  無理矢理引っ張ったり、廻す、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタや接続部が破損し、コントローラに電力を供給できなくなるおそれがあります。場合によっては、コントローラ交換が必要となります。



AC/DCアダプタのコネクタ

5.2.3 コントローラをキャリングバッグに収納する

1. コントローラがAC/DC アダプタ（またはカーアダプタ）に接続されている場合は、いったん接続を外します。

   注意 **AC/DCアダプタ（またはカーアダプタ）を外す前に、必ずコントローラ表示部のバッテリランプでバッテリの残量を確認してください。**

2. バッテリ側ファスナを全開にし、カバーを開きます。
3. ストレインリリーフ固定窓の面ファスナをはがします。
4. バッテリ収納ボードを外し、キャリングバッグの外に出します。
5. コントローラをキャリングバッグに収納します。
6. バッテリ収納ボードをコントローラとバッテリの間に入れ、バッテリ固定ベルトにバッテリを収納します。
7. バッテリ収納ボードをキャリングバッグ底部の面ファスナに留めます。

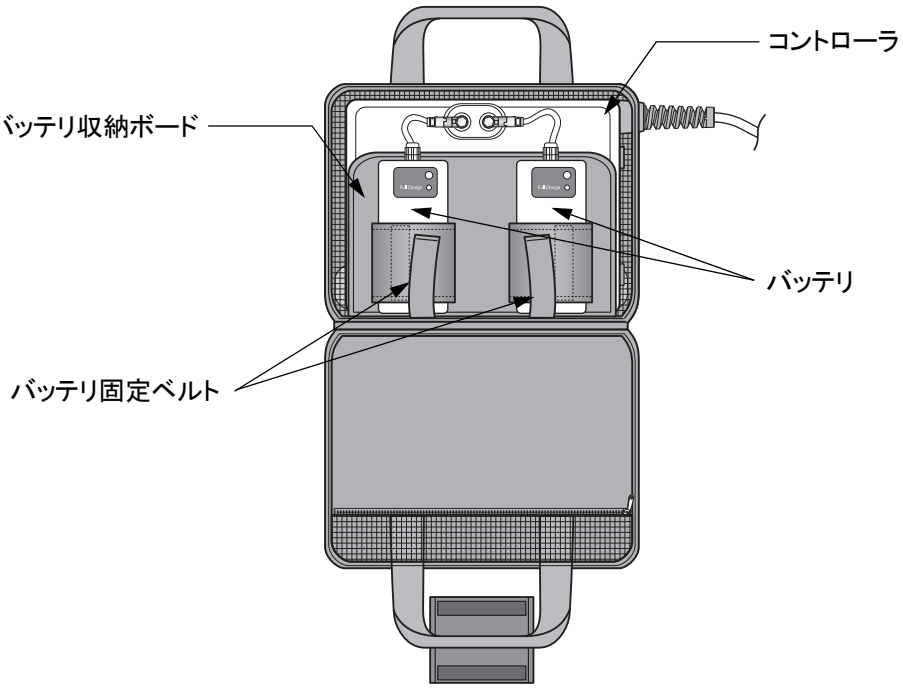


図 5.2 コントローラとバッテリの収納

8. ストレインリリーフの周りをストレインリリーフ固定窓の面ファスナで留めます。
9. バッテリ側のファスナを閉めます。
10. AC/DC アダプタ（またはカーアダプタ）を接続する場合は、キャリングバッグのアダプタ接続部カバーを開けて接続します。

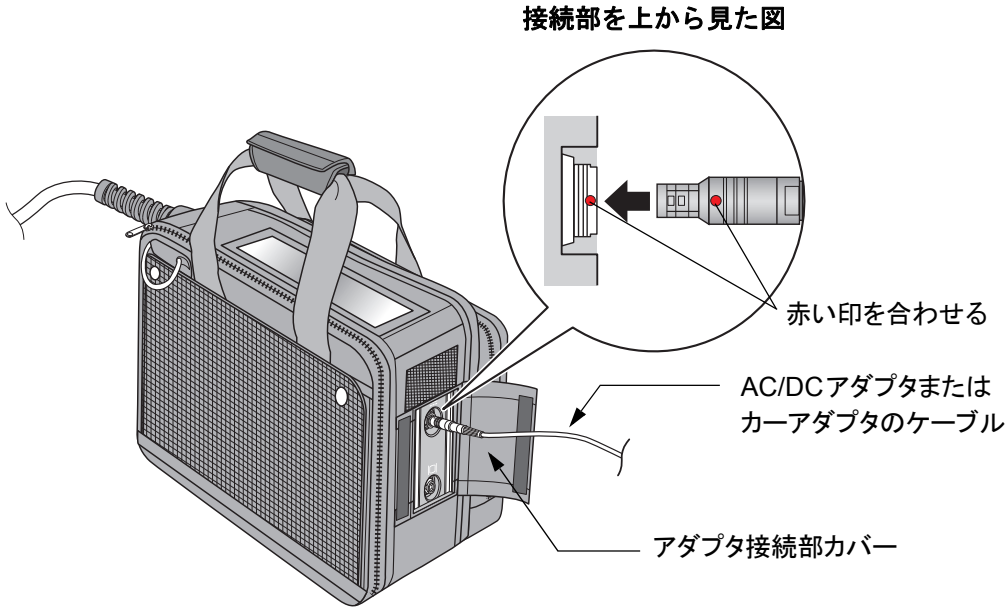


図5.3 アダプタの接続

5.2.4 コントローラをキャリングバッグから取り出す

1. コントローラがAC/DCアダプタ（またはカーアダプタ）に接続されている場合は、いったん接続を外します。

   注意 **AC/DCアダプタ（またはカーアダプタ）を外す前に、必ずコントローラ表示部のバッテリランプでバッテリの残量を確認してください。**

2. バッテリ側ファスナを全開にし、カバーを開きます。
3. ストレインリリーフ固定窓の面ファスナをはがします。
4. コントローラとバッテリ収納ボードを一緒に持ち、バッテリ収納ボードの面ファスナをはがしてキャリングバッグから取り出します。

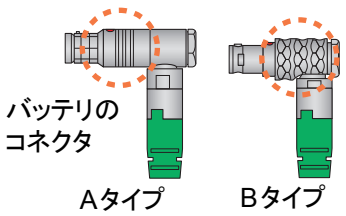
5.2.5 バッテリを交換する

☞ バッテリ交換の手順について詳しくは「3.1.6 バッテリ交換」（3-12ページ）を参照してください。

1. バッテリ側のファスナを全開にしてカバーを開きます。
2. 交換が必要なバッテリをコントローラから取り外し、バッテリ固定ベルトの面ファスナをはがして取り出します。

⚠ 注意

- **コネクタをコントローラに挿し込む際にはコネクタの赤い印を合わせてまっすぐに挿し込み、引き抜く際にはリリースグリップだけをつまんでまっすぐに引き抜いてください。また、コネクタ部を無理やり引っ張ったり、廻す、ねじる等の無理な力を加えないでください。**
  コネクタに無理な力が加わると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力が供給できなくなるおそれがあり、場合によってはコントローラ交換が必要となります。



- **バッテリの交換は残量の少ない方から1本ずつ行い、常に満充電バッテリが1本コントローラに接続されている状態にしてください。**
  バッテリを2本同時に外した状態にすると、コントローラ表示部のLCDにイベントコード“E-10”（バッテリ未装着警告）が表示され、アラームが鳴ります。直ちに満充電バッテリをコントローラに接続してください。

3. 満充電のバッテリをコントローラに接続した後、バッテリ固定ベルトに収納します。
4. バッテリ側のファスナを閉じます。

5.2.6 緊急時にバックアップコントローラへ交換する場合

キャリングバッグは、緊急時にコントローラをキャリングバッグから完全に取り出さなくてもバックアップコントローラへ交換ができる構造になっています。

緊急時にバックアップコントローラへ交換する場合は、クールシール窓側のファスナを全開にし、交換を行います。

☞ 詳しい手順については「8.6 緊急時のバックアップコントローラへの交換」（8-8ページ）を参照してください。

5.3 シャワーバッグの使い方

シャワーバッグは、シャワーを浴びる際にコントローラとバッテリをキャリングバッグごと入れて使用する防水性バッグです。コントローラは機構上、シャワーの跳ね返りくらいの水しぶきがかかる程度であれば、水が浸入する心配はありません。しかし、EVAHEARTシステムは生命を維持する装置であるため、より安全な状態で使用できるように、シャワーを浴びる際にはコントローラとバッテリをキャリングバッグに入れた状態で、シャワーバッグに収納してください。

⚠ 注意

- **シャワーバッグのパーツなどに破損があったり、生地に破れ、ほつれ、劣化などがある場合は使用せず、新しいものと交換してください。**
  コントローラに水が浸入するおそれがあります。

5.3.1 シャワーバッグを使用する

シャワーを浴びるときは、シャワーバッグを使用してください。

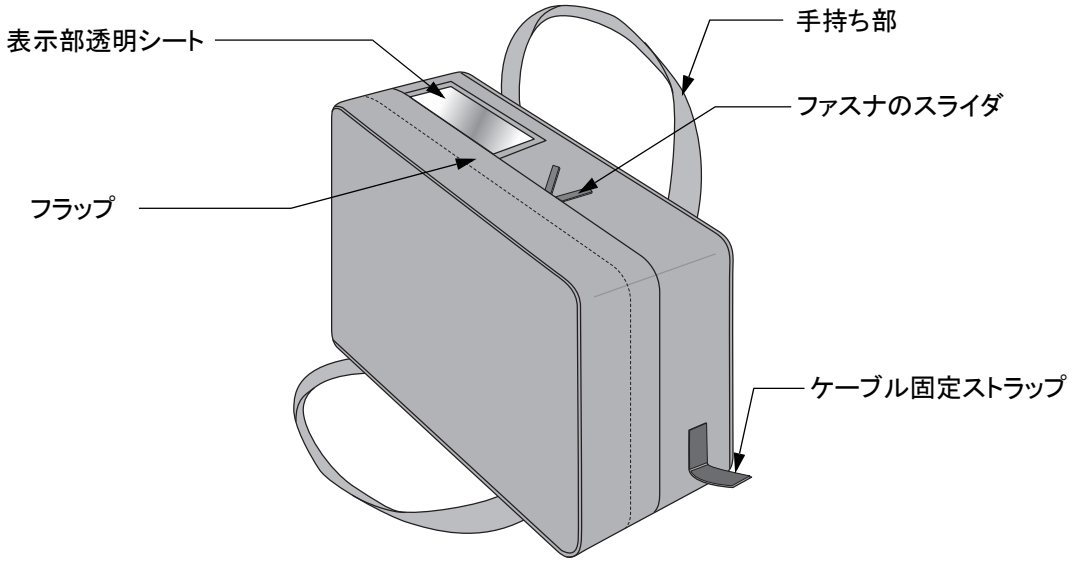


図5.4 シャワーバッグ各部の名称

5.3.2 コントローラをシャワーバッグに収納する

1. フラップを上に折り返し、シャワーバッグのファスナを全開にしてカバーを開けます。
2. シャワーバッグの表示部透明シートからコントローラ表示部が見えるように、キャリングバッグに入ったコントローラをシャワーバッグに入れます。

Note
- コントローラはキャリングバッグに入れたままシャワーバッグに収納します。
- バッテリが上側になるようにコントローラを入れます。
- キャリングバッグの手持ち部と肩掛けストラップが、コントローラ表示部を隠さないように収納します。

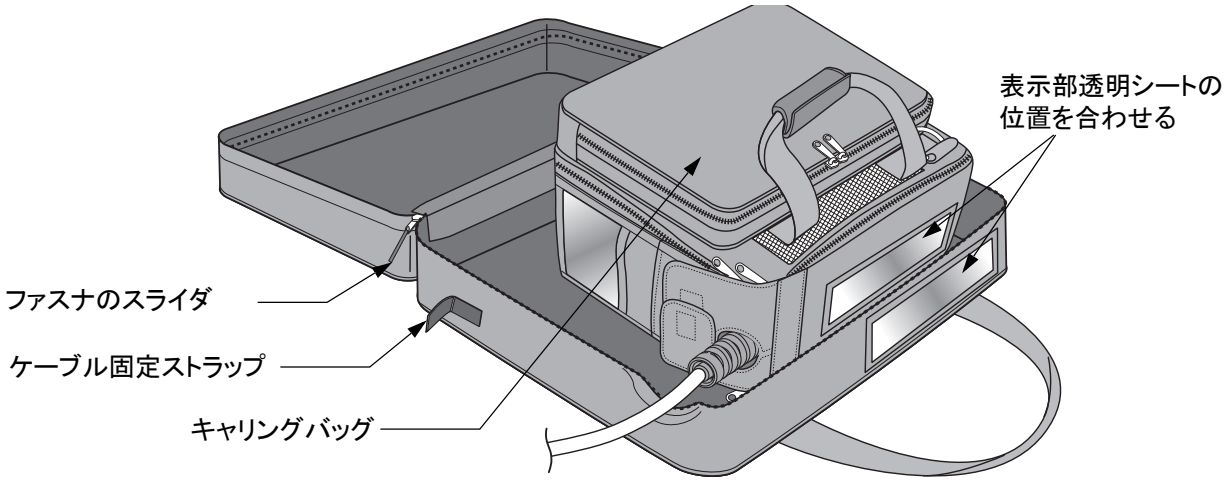


図5.5 シャワーバッグへの収納

3. ケーブル固定ストラップで、ポンプケーブルをしっかりと固定します。
4. ポンプケーブルを両側から挟むようにファスナを閉めます。

Note ファスナのスライダ部がポンプケーブルに軽く触れたら閉めるのをやめてください。

5. フラップを下に折り返します。

6. ファスナの閉め忘れ、ケーブルの固定忘れ、およびフラップの下ろし忘れがないかどうかを確認します。

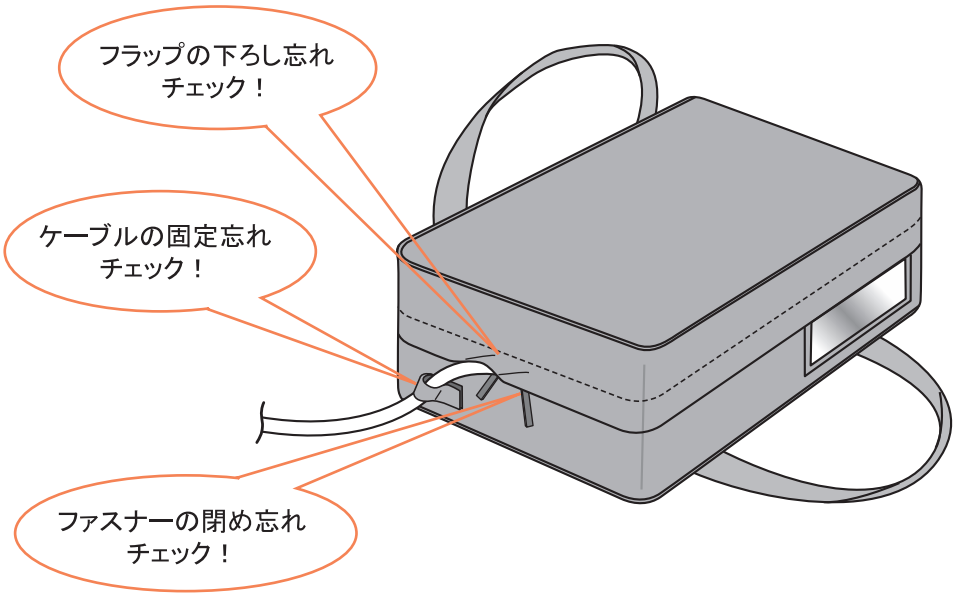


図5.6 閉め忘れの確認

5.3.3 シャワー中のシャワーバッグの設置場所

シャワーバッグは次の点に注意して設置してください。

- ポンプケーブルがピンと張らず、シャワー中に貫通部にストレスがかからないよう、長さに余裕を持たせることのできる場所。
- コントローラ表示部が確認できる場所。
- シャワーバッグに水が直接かからない場所。

Note シャワーバッグは横にして置いてもかまいませんが、“E-42”のアラームが出るようでしたら、縦にして置いてください。

5.3.4 コントローラをシャワーバッグから取り出す

1. シャワーバッグの手持ち部をしっかり持ち、シャワー室の外（脱衣室など）へ運びます。
2. シャワーバッグの水気をタオル等で拭き取ります。
3. フラップを上に折り返し、シャワーバッグのファスナを全開にしてカバーを開けます。
4. ポンプケーブルをケーブル固定ストラップから外します。
5. シャワーバッグから、コントローラをキャリングバッグごと取り出します。

6. 点検と手入れ

EVAHEARTシステムを安全で快適にご使用いただくために、EVAHEARTシステムの安全点検を定期的に行ってください。

⚠警告

- EVAHEARTシステムを使用する人は、 必ず適切なトレーニングを受けてから操作や作業を行ってください。
  トレーニングを受けていない人が EVAHEART システムを操作すると誤操作のおそれがあり、患者さんに思わぬ影響を与えることがあります。

6.1 点検一覧

患者さん、または介護の方が行うEVAHEARTシステムの定期点検項目とスケジュールは、次の表のとおりです。

システムを装着している方、 または介護の方が行う点検		
点検内容	**スケジュール**	
	毎日	**毎月**
目視確認： • AC/DC-INランプ • バッテリの残量ランプ • アラームランプ • 血液ポンプスピードと消費電力	●	
外観チェック： • コントローラ • バッテリ • ポンプケーブル • ストレインリリーフ • バックアップコントローラ	●	
AC/DCアダプタからの電力供給	●	
バックアップコントローラと満充電バッテリの確保	●	
血液ポンプの振動およびコントローラからの音	●	
クールシール液の液量と色	●	
すべての構成品に破損や磨耗がないか		●
カーアダプタが正しく機能するか		●

退院時に主治医または医療従事者から指示された外来通院日を守り、次の表の定期点検を必ず受けてください。

臨床工学技士または看護師が行う点検				
点検内容	**スケジュール**			
	毎月	**3ヵ月毎**	**6ヵ月毎**	**2年毎**
目視確認： • AC/DC-INランプ • バッテリの残量ランプ • アラームランプ • 血液ポンプスピードと消費電力	●			
外観チェック： • コントローラ • バッテリ • ポンプケーブル • ストレインリリーフ • バックアップコントローラ	●			
コントローラ内部のチェック	●			
非常用バッテリの点検 （使用中のコントローラ装着分）	●			
クールシールユニットの点検	●			
クールシール液の補液	●			
イベントデータの確認	●			
トレンドデータの確認	●			
クールシール液の流路洗浄と クールシールユニットの定期交換		●		
非常用バッテリの定期交換			●	
バックアップコントローラの機能点検			●	
コントローラの定期交換				●

Note コントローラは血液ポンプの状態等のシステムを記録するトレンドデータ機能、イベントログを記録するイベントデータ機能を備えています。

6.1.1 毎日の点検

毎日、起床後に下記の項目について点検してください。

点検中にEVAHEARTシステムに不具合、問題、異常を発見した場合は、病院に連絡してください。

1. 目視確認
   コントローラ表示部でa.～d.の項目を確認します。

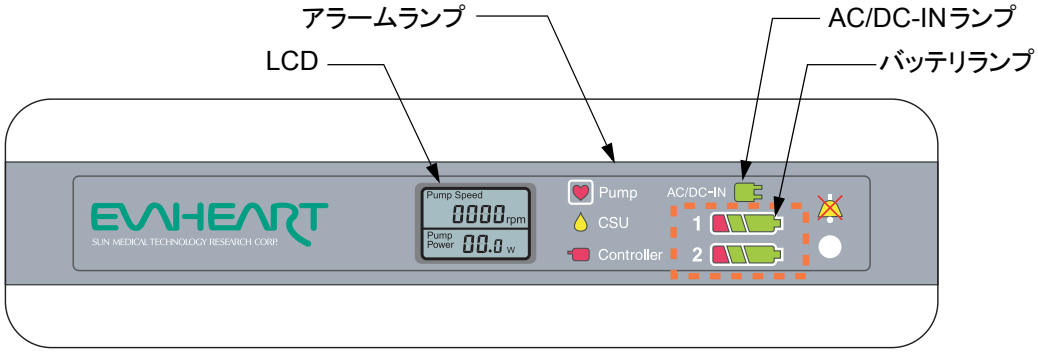


図6.1 コントローラ表示部

a. AC/DC-INランプが緑に点灯していることを確認します。これは、コントローラが外部電源（AC/DCアダプタまたはカーアダプタ）に接続されていることを意味します。

図6.2 AC/DC-INランプ

b. バッテリランプが緑に点灯していることを確認します。これはバッテリに20%以上の残量があることを示します。バッテリランプに赤のみが点灯（または点滅）している場合は、満充電のバッテリと交換してください。

Note EVAHEART システムが外部電源（AC/DC アダプタまたはカーアダプタ）で駆動している場合は、 バッテリの残量はバッテリランプに**点灯**して表示されます。

緑に点灯（残量あり） 赤に点灯（残量なし）

図6.3 バッテリランプ

c. 血液ポンプアラームランプ、クールシールアラームランプ、およびコントローラアラームランプがそれぞれ消灯していることを確認します。何らかの異常が起こった場合、それぞれのアラームランプが点滅しアラームが鳴ります。また、LCDにイベントコードが表示されます。その場合は「8. トラブルシューティング」（8-1ページ）の各項目を参照し、対処してください。

血液ポンプアラームランプ　クールシールアラームランプ　コントローラアラームランプ

図6.4 アラームランプ

☞
- 血液ポンプアラームが確認されたら、「8.2 血液ポンプ」（8-3ページ）を参照してください。
- クールシールアラームが確認されたら、「8.3 クールシールユニット」（8-4ページ）を参照してください。
- コントローラアラームが確認されたら、「8.1 コントローラ」（8-2ページ）を参照してください。

d. 血液ポンプスピードと消費電力をLCDで確認します。
血液ポンプスピードは、月毎の定期点検で、あなたが主治医から伝えられた血液ポンプスピード± 200 rpmが正常値の目安です。消費電力は、大きな変動がなければ問題はありません。

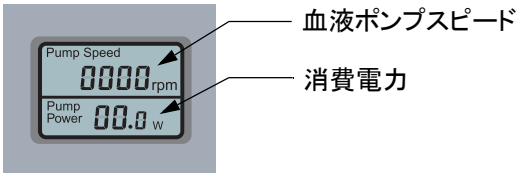


図6.5 LCD

2. 外観チェック
次の EVAHEART 構成品および付属品に亀裂・変質（材質や色の変化）、しみや汚れがないかどうかを確認します。汚れがあった場合は、「6.2 構成品と付属品の手入れ」（6-6 ページ）の手順に従って拭いてください。

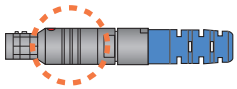
コントローラ	：キャリングバッグから取り出して確認します。液漏れや封印シールの破れがないかどうかも確認してください。
バッテリ	：キャリングバッグから取り出して確認します。ケーブルに亀裂がないかどうかも確認してください。
ポンプケーブル	：穴や裂け目がないかどうかも確認してください。
ストレインリリーフ	：ストレインリリーフが緩んでいる場合は締め直してください。
バックアップコントローラ	：コネクタの破損やコネクタへの異物のつまりがないかどうかも確認してください。

3. AC/DCアダプタからバッテリへの電源切り替え
AC/DC アダプタをコントローラから外し、バッテリに正しく電源が切り替わることを確認します。

Note ピーという音が1回鳴り、電源の切り替えを伝えます。AC/DC-INランプが消灯し、バッテリランプが点滅しはじめます。

⚠注意

- コントローラからAC/DCアダプタを取り外す際には、コネクタのリリースグリップ（右図参照）を持って、まっすぐに引き抜いてください。
無理矢理引っ張ったり、廻す、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタや接続部が破損し、コントローラに電力を供給できなくなるおそれがあります。場合によっては、コントローラ交換が必要となります。



AC/DCアダプタのコネクタ

4. 満充電バッテリの確保
残量がなくなったバッテリがあれば充電し、いつでも満充電で使用できるようにします。

5. 血液ポンプにいつもと違う動きや振動がないか、コントローラの音にいつもと違う点がないかどうかを確認します。

6. コントローラのクールシール窓でクールシール液量を確認します。通常、50ml 以下になるとREFILLサインが出ます。

   注意 クールシール液が 50ml 以下になった場合は、 病院に連絡しクールシール液の補充等の処置を受けてください。

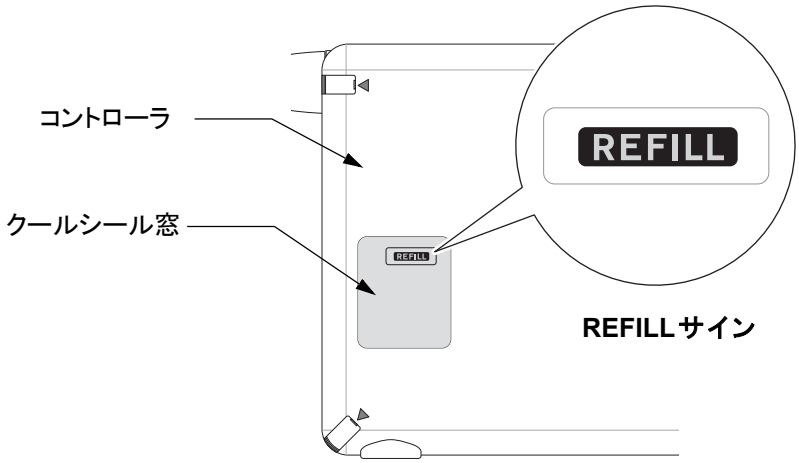


図6.6 クールシール液量の確認

7. クールシール液の色をクールシール窓から確認します。通常クールシール液は無色透明です。

   注意 クールシール液が赤みを帯びていたり、その他の色の変化がある場合には、病院に連絡してください。

6.1.2 月毎の点検

月に1回、キャリングバッグ、シャワーバッグ、および電源類（AC/DCアダプタ、カーアダプタ、バッテリ、充電器）を次の手順に従って点検してください。

点検中に不具合や問題、異常を発見した場合は、病院に連絡してください。

1. キャリングバッグやシャワーバッグにほつれや破れがないか点検します。

   Note 特に肩掛けストラップを念入りに点検してください。

2. AC/DC アダプタ、カーアダプタ、バッテリ、および充電器に破損、亀裂などがないか点検します。

3. AC/DC アダプタ、カーアダプタ、バッテリのそれぞれのコネクタと、コントローラの接続部に破損がないことを確認します。

4. カーアダプタを実際に使用し、正常に動作するかどうかを確認します。

   ☞ カーアダプタの使用方法は「3.1.4 カーアダプタを使用する」（3-9ページ）を参照してください。

6.1.3 定期検診

月に1回以上、主治医による定期検診を受けてください。

6.2 構成品と付属品の手入れ

次の手順に従い、コントローラや電源類などを定期的に清掃してください。

⚠注意

- **EVAHEART構成品の清掃は、この取扱説明書の手順に従って行ってください。推奨される洗浄剤以外（例：アセトン、 除光液、 溶剤、 漂白剤など）は使用しないでください。**
  患者さんや作業者がケガをする、構成品が損傷するなどのおそれがあります。

6.2.1 コントローラ類

コントローラおよびバックアップコントローラを乾いた布で拭きます。汚れが取れなければ、水に溶かした中性洗剤またはエタノールで布を濡らし、固く絞ったもので拭き取ります。中性洗剤またはエタノールを使用した後は、表面を水拭きし、最後に乾いた布で拭きます。

6.2.2 電源類

電源類（AC/DC アダプタ、カーアダプタ、バッテリ、充電器）を乾いた布で拭きます。汚れが取れなければ、水に溶かした中性洗剤またはエタノールで布を濡らし、固く絞ったもので拭き取ります。中性洗剤またはエタノールを使用した後は、表面を水拭きし、最後に乾いた布で拭きます。AC/DC アダプタ、カーアダプタ、充電器のコネクタは、埃を溜めないために乾いた布で拭き取ってください。

6.2.3 ポンプケーブル

ポンプケーブルを乾いた布で拭きます。汚れが取れなければ、水に溶かした中性洗剤またはエタノールで布を濡らし、固く絞ったもので拭き取ります。中性洗剤またはエタノールを使用した後は、表面を水拭きし、最後に乾いた布で拭きます。

6.2.4 キャリングバッグ

キャリングバッグは洗濯できません。汚れを見つけた場合は、柔らかい布で乾拭きしてください。汚れがひどい場合は、水で固く絞った布で拭いてください。

キャリングバッグが雨などで濡れてしまったら、コントローラを入れたままにせず、中から取り出し、コントローラとキャリングバッグを乾いた布で拭きます。

キャリングバッグは風通しの良い場所に陰干ししてください。

注意 **キャリングバッグには乾燥機を使用しないでください。 縮みや変形の原因になります。**

6.2.5 シャワーバッグ

シャワーバッグは洗濯できません。汚れを見つけた場合は柔らかい布で乾拭きしてください。汚れがひどい場合は、水で固く絞った布で拭いてください。シャワーで濡れた場合は、タオルで拭き、風通しの良い場所に陰干ししてください。

6.2.6 アウターストラップ

アウターストラップは毎日交換してください。使用後は生地の劣化防止のため、早めに手洗いしてください。

⚠注意

- **アウターストラップには洗濯機、 脱水機、 乾燥機を使用しないでください。**
  開口部ワイヤーや型崩れ防止ワイヤーが曲がったり、生地の縮み、変形、劣化の原因になり、ケーブル固定能力が発揮できなくなるなどのおそれがあります。
- **アウターストラップには漂白剤、 柔軟剤を使用しないでください。**
  生地の縮み、変形、劣化の原因になります。

1. 洗う
   水または30℃以下のぬるま湯に中性洗剤を溶かし、手洗いで軽く押し洗いします。汚れがひどい部分は、柔らかい布または指でこするように汚れを落とします。

   注意 **アウターストラップは、 長時間洗剤につけたままにしないでください。**

2. すすぐ
   洗剤が残っていると、皮膚がかぶれたり、生地の劣化を早めたりするおそれがあります。すすぎは十分に行ってください。

   注意 **アウターストラップは、 長時間水につけたままにしないでください。**

3. 水分を吸い取る
   タオルで挟み、軽く押すようにして水分を吸い取ります。

   注意 **アウターストラップは絞ったり、 洗濯機で脱水しないでください。**

   Note **ワイヤー部分を変形させないようにタオルに挟んでください。**

4. 干す
   形を整えて陰干しにし、完全に乾かします。

   注意 **直射日光に当てて干さないでください。**

5. 保管する
   開口部とケーブル固定部の面ファスナを閉じ、ワイヤー部分に負荷がかからないようにして湿気を避けて保管します。

● 取扱い絵表示の見方

JIS表示	意味
	30℃以下のぬるま湯で手洗いしてください（洗濯機は使用できません）
	アイロン掛けはできません
	ドライクリーニングはできません
	塩素系漂白剤を使用できません
	日陰のつり干しが望ましい
	絞ってはいけません

7. 環境条件

EVAHEARTシステムを安全かつ最適な環境で使用するために、以下の使用環境条件および保管環境条件を守ってください。

極端に温度や湿度変化の激しい場所や、直射日光のあたる場所での使用および保管は避けてください。

7.1 使用環境条件

構成品	温度	湿度
コントローラ	-5℃ ～ 45℃	5% ～ 95%RH
バックアップコントローラ	-5℃ ～ 45℃	5% ～ 95%RH
バッテリ	-5℃ ～ 45℃	5% ～ 95%RH
充電器	0℃ ～ 40℃	30% ～ 75%RH
AC/DCアダプタ、カーアダプタ	0℃ ～ 40℃	30% ～ 75%RH

7.2 保管環境条件

構成品	温度	湿度
バックアップコントローラ	-5℃ ～ 45℃	5% ～ 95%RH
バッテリ	-20℃ ～ 30℃	5% ～ 95%RH
充電器	-20℃ ～ 60℃	10% ～ 95%RH
AC/DCアダプタ、カーアダプタ	-20℃ ～ 60℃	10% ～ 95%RH

● **バッテリの保管**

長期間（1ヶ月以上）に渡ってバッテリを使用しない場合は、バッテリの残量確認ボタンを押したときに残量ランプが点灯しない程度（残量80%以下）にしてから冷暗所に保管してください。

8. トラブルシューティング

EVAHEARTシステムに不具合や問題がある場合は、このトラブルシューティングに従って対処してください。不安なことやわからないことがあったら、どのようなことでも直ちに主治医、担当臨床工学技士、担当看護師に連絡してください。

Note この取扱説明書の裏表紙にある「緊急連絡先」の各項目を記入しておいてください。

⚠危険

- **血液ポンプへの電力供給が絶対に途絶えないように注意してください。**
  血液ポンプが停止します。EVAHEARTの電源システムをよく理解し、適切な電源管理を行ってください。

⚠警告

- EVAHEARTシステムを使用する人（装着者、ご家族、介護者など）は、必ず適切なトレーニングを受けてから操作や作業を行ってください。また、EVAHEARTシステムの添付文書および各種取扱説明書をよくお読みになり、EVAHEARTシステムに関して十分に理解してください。
  トレーニングを受けていない人がEVAHEART システムを操作すると、誤操作のおそれがあり、EVAHEARTシステムを装着している方に思わぬ影響を与えることがあります。
  なお、取扱説明書をもってトレーニングに代わるものとすることはできません。

8.1 コントローラ

現象	イベントコード	可聴式アラーム	考えられる原因 あなたがするべきこと
コントローラアラームランプと血液ポンプアラームランプが赤点滅	E-30	ピピピッピピー ピピピッピピー ＋ 3秒間無音の繰返し （緊急度：高の場合あり）	血液ポンプの一時的な回転障害、またはコントローラ駆動回路に何らかの異常があり、血液ポンプが再起動した。 • **患者さんの意識が喪失している場合** **→バックアップコントローラへ交換してください。その後救急車を呼び、病院へ急行してください。** ☞ 交換手順については「8.6 緊急時のバックアップコントローラへの交換」（8-8 ページ）参照 • **患者さんの容態に変化がない場合** **→消音ボタンを押してアラーム音が消えたことを確認してから病院に連絡してください。**
コントローラアラームランプが赤点滅	E-10	ピピッ ＋ 15秒間無音の繰返し （緊急度：低）	• コントローラにバッテリが2本とも接続されていない。 または • バッテリ1、2ともに残量がない。 直ちに満充電バッテリを接続してください。
	E-11	ピピッ ＋ 15秒間無音の繰返し （緊急度：低）	非常用バッテリの残量が50%以下になった。 AC/DC アダプタから電力を供給し、非常用バッテリを充電してください（充電には最大で 11 時間かかります）。 充電後にまだ“E-11”が発生する場合は、病院に連絡してください。
	E-12	ピピピッ ＋ 3秒間無音の繰返し （緊急度：中）	非常用バッテリで電力供給を行っている（AC/DC アダプタ、カーアダプタ、バッテリによる電力供給を行っていない）。 直ちに以下の電源を接続してください。 • バッテリ • AC/DCアダプタまたはカーアダプタ
	E-13	ピピッ ＋ 15秒間無音の繰返し （緊急度：低）	非常用バッテリの未接続や、非常用バッテリケーブルの断線が検知された。 病院に連絡してください。

8.2 血液ポンプ

現象	イベントコード	可聴式アラーム	考えられる原因 あなたがするべきこと
血液ポンプ アラームランプ が赤点滅	E-20	ピピピッ ＋ 3秒間無音 の繰返し （緊急度：中）	• 血液ポンプに血液が流れない状況になっている。 • 人工血管の閉塞 • 血液ポンプ内部の故障 **直ちに病院に連絡してください。**
	E-21	ピピピッ ＋ 3秒間無音 の繰返し （緊急度：中）	• 血液ポンプ内部の故障 **直ちに病院に連絡してください。**
	E-22	ピピピッ ＋ 3秒間無音 の繰返し （緊急度：中）	• 何らかの原因で短時間の間回転数が下がった • コントローラ制御系回路の故障 **このアラームが続くようでしたら直ちに病院へ連絡してください。 患者さんの体調を確認して特に問題なく、このアラームが頻発していなければ、特に対処は必要ありません。**
	E-23	ピピピッ ＋ 3秒間無音 の繰返し （緊急度：中）	• 何らかの原因で短時間の間回転数が上がった • コントローラ制御系回路の故障 **このアラームが続くようでしたら直ちに病院へ連絡してください。 患者さんの体調を確認して特に問題なく、このアラームが頻発していなければ、特に対処は必要ありません。**

8.3 クールシールユニット

現象	イベントコード	可聴式アラーム	考えられる原因 あなたがするべきこと
クールシールアラームランプが黄点滅	E-40	ピピッ ＋ 15秒間無音の繰返し （緊急度：低）	• フィルタの目詰まり • クールシールラインの閉塞 **病院に連絡してください。**
	E-41	ピピッ ＋ 15秒間無音の繰返し （緊急度：低）	• ポンプケーブルが折れ曲がり、ねじれなどにより遮断されている。 • クールシールラインの流路閉塞 1. ポンプケーブルに折れがないかどうかを確認してください。 2. アラームが止まらなければ、直ちに病院に連絡してください。
	E-42	ピピッ ＋ 15秒間無音の繰返し （緊急度：低）	• クールシール液の不足 • クールシールラインからのクールシール液漏れ • クールシールユニットの故障 • クールシールユニットの制御回路が故障 • クールシール液を送るポンプに空気が混入した。 **病院に連絡してください。**
クールシール液の過剰消費（クールシール液の残量が50mlを切り、REFILLサインが出た）	なし	なし	• クールシール液の漏れ • 血液ポンプ内部に異物混入、磨耗などが発生した。 **病院に連絡してください。**
クールシール液色の変化	なし	なし	• クールシール液に細菌が繁殖（濁り、白濁） • クールシール液内に多量の血液が混入（赤褐色） **病院に連絡してください。**

8.4 バッテリ、AC/DCアダプタ、カーアダプタ

現象	イベントコード	可聴式アラーム	考えられる原因 あなたがするべきこと
バッテリランプが赤点滅から赤点灯になった	なし	ピー と1回鳴る	使用中のバッテリ残量がなくなったため、コントローラが自動的にもう片方のバッテリに電源を切り替えた。 1. バッテリランプが赤点灯した方のバッテリを満充電バッテリと交換してください。 2. 交換用の満充電バッテリがすぐに用意できない場合は、AC/DC アダプタまたはカーアダプタから電力供給を行ってください。
バッテリランプが赤点滅	なし	ピピッ ＋ 15秒間無音の繰返し （緊急度：低）	使用中のバッテリ残量が20%以下になった。 満充電のバッテリを用意して交換の準備をしてください。
未接続側のバッテリランプが赤点灯	なし	ピピッ ＋ 15秒間無音の繰返し （緊急度：低）	• バッテリが接続されていない。 または • バッテリの残量がない。 満充電バッテリを接続してください。
AC/DC-INランプが点灯	なし	ピー と1回鳴る	• 外部電源（AC/DCアダプタまたはカーアダプタ）からバッテリに切り替わった。 または • バッテリから外部電源（AC/DCアダプタまたはカーアダプタ）に切り替わった。

8.5 その他

現象	考えられる原因 あなたがするべきこと
血液ポンプの動きや振動に変化があった	血液ポンプ内部の故障の可能性 **直ちに病院に連絡してください。**
コントローラからの水漏れ	クールシールユニットからの水漏れ **直ちに病院に連絡してください。**
充電器のWARNING（警告）ランプが赤点滅	• 充電器の故障 • バッテリの故障 バッテリを充電器から取り外し、予備の充電器に接続してください。 a. WARNING（警告）ランプが点滅する場合は、新しいバッテリと交換してください（故障した物品は病院に返却してください）。 b. WARNING（警告）ランプが点滅しない場合は、新しいバッテリを最初に使用していた充電器に接続し、WARNING（警告）ランプが点灯するかどうかを確認してください。再度点灯する場合は、充電器を新しいものと交換してください（故障した物品は病院に返却してください）。
充電器のCHARGE（充電）ランプが点灯しない	• 接触不良、または電線のショート • 充電器の故障 1. バッテリを充電器からいったん取り外し、再度接続し直してください。 2. CHARGE（充電）ランプが点灯しない場合は、別のバッテリを用いて試してください。 a. 別のバッテリを接続するとCHARGE（充電）ランプが点灯する場合は、最初のバッテリを新しいものと交換してください（故障した物品は病院に返却してください）。 b. 別のバッテリを接続してもCHARGE（充電）ランプが点灯しない場合は、充電器を新しいものと交換してください（故障した物品は病院に返却してください）。
充電器のCHARGE（充電）ランプは緑点灯するが、バッテリの残量ランプが点灯しない	バッテリの充電が4時間以上行われたが、バッテリが満充電になっていない。 病院に連絡し、バッテリを新しいバッテリと交換してください。
充電器で充電完了を示したバッテリを充電器から外し、残量確認ボタンを押したら点灯しなかった	バッテリの容量劣化 該当バッテリの使用を停止し、新品のバッテリを使用してください。
充電器が動作しない	コンセントから過大電圧が流れ、保護機能が働いた。 充電器のプラグをいったんコンセントから抜き再び挿してください。
AC/DCアダプタがコントローラに接続されているがAC/DC-INランプが点灯せず、バッテリ駆動状態になっている	• AC/DCアダプタのプラグがコンセントから抜けた。 • AC/DCアダプタのコネクタがコントローラから抜けた。 1. AC/DC アダプタのプラグがコンセントから抜けていないか確認してください。 2. AC/DC アダプタのコネクタがコントローラから抜けていないか確認してください。
• LCD表示に、判別不能な記号が表示される • LCD表示に、通常操作では考えられないちらつきがある • 消音ボタンを押しても、アラームが鳴りやまない • いつもなら点灯するランプが点灯しない	コントローラ故障の可能性 **直ちに病院に連絡してください。**

現象	考えられる原因 あなたがするべきこと
コントローラの すべてのランプが消灯し、 LCD表示に何も表示されない （患者さんの容態不良）	コントローラの致命的故障。
	直ちにバックアップコントローラへ交換してください。その後救急車を呼び、病院へ急行してください。 ☞ バックアップコントローラへの交換手順については「8.6 緊急時のバックアップコントローラへの交換」（8-8ページ）参照
コントローラのすべての ランプが消灯し、LCD表示に何も表示されない （患者さんの容態変化なし）	コントローラの表示機能が故障した。
	直ちに病院に連絡してください。
ポンプケーブルや その他の構成品が破損した	**直ちに病院に連絡してください。**

8.6 緊急時のバックアップコントローラへの交換

次のような緊急事態が発生した場合、バックアップコントローラへの交換が必要です。

- 血液ポンプが停止した場合（電源の喪失を含まない）
- コントローラが故障または破損した場合
- 医療従事者からバックアップコントローラに交換するよう指示があった場合

バックアップコントローラは、血液ポンプを一定の回転数で駆動させることができますが、クールシールシステムの駆動回路はありません。コントローラのクールシールシステム駆動回路が機能する場合はそのまま使用します。そのため、病院で正常なコントローラに交換するまでの一時的な緊急措置として、コントローラと併用して使用することになります。ただし、使用可能なバッテリの残量が不足するおそれがある場合には、バックアップコントローラのみにバッテリを接続してください。この場合、クールシールシステムは停止しますが、24時間程度であれば問題ありません。

Note **使用しているコントローラが故障した場合に備えて、外出時や在宅療養中などEVAHEARTシステムを装着している方が病院外にいるときは、 常にバックアップコントローラと予備のバッテリを携帯するようにしてください。**

バックアップコントローラへの交換は、トレーニングを受けた介護の方にしてもらってください。また、交換後直ちに救急車を呼び、病院に連絡してください。

⚠危険

- **血液ポンプへの電力供給が絶対に途絶えないように注意してください。**
  血液ポンプが停止します。EVAHEART の電源システムをよく理解し、適切な電源管理を行ってください。

⚠警告

- **EVAHEART システム装着者自身でのバックアップコントローラへの交換は決して行わないでください。**
  バックアップコントローラへの交換時には血液ポンプが数秒間停止するため、意識を失う可能性があります。
- **患者さんが意識を失う場合があるので、 交換手順は患者さんが横になった状態で行ってください。**
- **コントローラ交換の際、EVAHEARTシステムが数秒間停止します。 操作は落ち着いて行い、システムの停止時間を最小限に抑える努力をしてください。**
- **緊急時にバックアップコントローラを使用する場合は、 必ず十分な残量のあるバッテリを接続してください。 また、 電源管理に細心の注意を払ってください。**
  バックアップコントローラには内部電源がありません。バッテリを接続しないと、血液ポンプに電源を供給できません。電源喪失による血液ポンプ停止のリスクが高まります。バッテリの残量には、常に注意を払ってください。
- **バックアップコントローラ使用の際は、 コントローラには決してフタをしないでください。**
  フタをすると、ポンプケーブルが挟まれ、破損するおそれがあります。
- **バックアップコントローラに、 落下などの強い衝撃や、 振動を与えないでください。**
  回路が破損し、最悪の場合は、血液ポンプが停止する可能性があります。バックアップコントローラは生命維持管理装置です。取り扱いには細心の注意を払ってください。
- **可能な場合には、 コントローラにも電力供給を続けてください。**
  クールシールシステムをコントローラで駆動させるためです。

⚠注意

- **手順にない機器の操作は行わないでください。**
  機器を破損したり、血液ポンプが停止するおそれがあります。
- **バックアップコントローラ使用時には、バッテリのコネクタを奥まで挿し込んで確実に接続してください。**
  バックアップコントローラは非常用バッテリが搭載されておらず、またAC/DCアダプタも使用できないため、より注意深い電源管理が必要です。
- **バックアップコントローラの各ランプ表示を注意深く観察するようにしてください。**
  バックアップコントローラには、アラーム音を出す機能がありません。特に、バッテリランプには常に注意を払ってください。
- **バックアップコントローラの駆動ケーブル接続部、および、バッテリ接続部には、水がかからないように注意してください。**
  接続部に水がかかったまま接続するとショートが起き、血液ポンプの駆動に影響を与えるおそれがあります（ただし、この場合でも血液ポンプは故障しません）。水がかかった場合は、該当の接続部を完全に乾燥させてから使用してください。
- **バックアップコントローラ使用時はポンプケーブルの駆動ケーブルおよびコネクタ、バッテリのケーブルおよびコネクタに強いストレスがかからないよう注意してください。**
  強いストレスがかかると、ケーブル内の電線が断線し、血液ポンプが停止するおそれがあります。
- **バックアップコントローラに、AC/DCアダプタやカーアダプタを接続しないでください。**
  バックアップコントローラはバッテリ専用です。AC/DCアダプタやカーアダプタは使用できません。
- **バックアップコントローラを使用した場合（点検時を除く）は、再使用せず病院に返却してください。**
  バックアップコントローラは、緊急時に一時的に使用するものとして設計されており、再使用の品質は保証できません。

ここでは、コントローラ交換手順をステップごとに説明します。

緊急時のコントローラ交換に必要なEVAHEART構成品は次のとおりです。

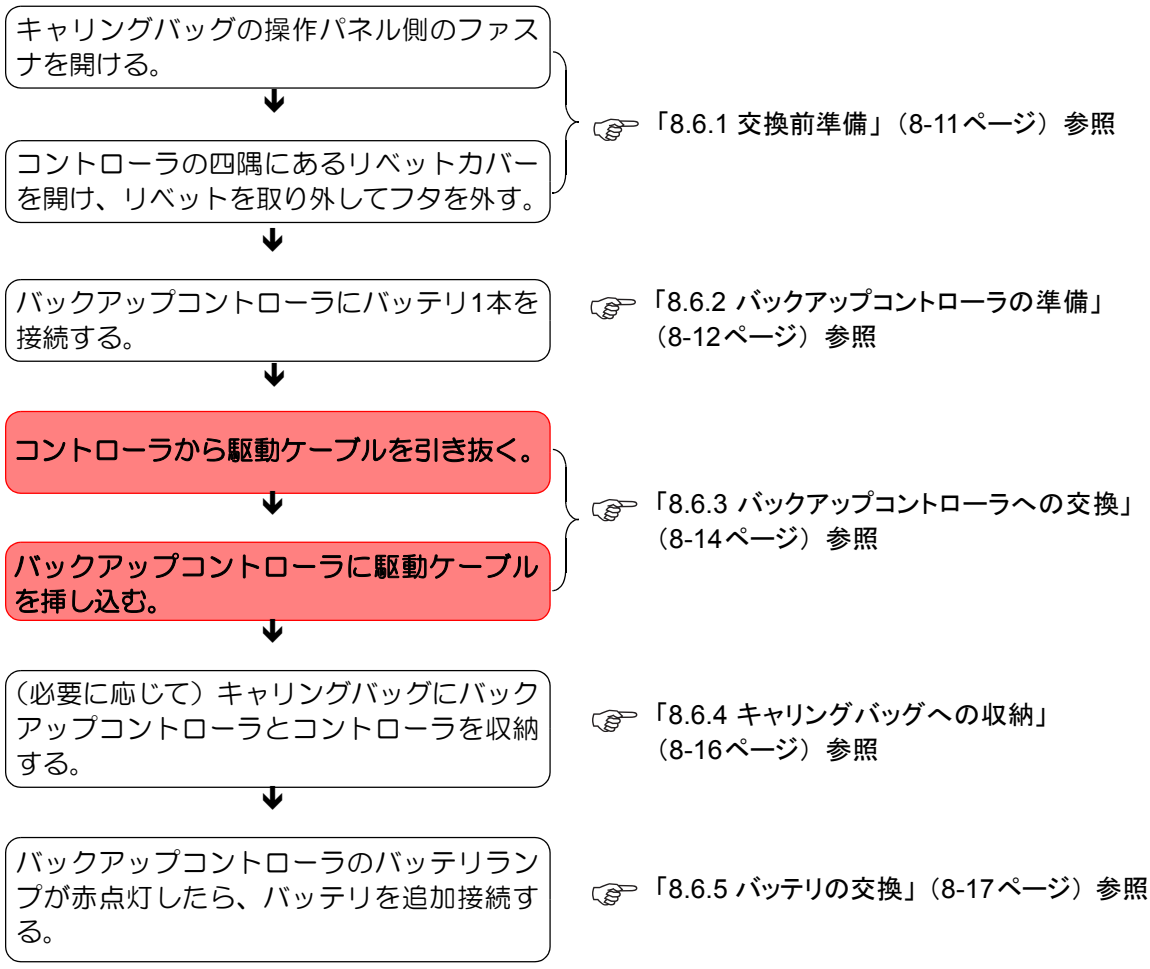
EVAHEART構成品

構成品	数量	説明／用途
バックアップコントローラ	1	交換用バックアップコントローラ（未使用品）
バッテリ	1	バックアップコントローラに使用する満充電のバッテリ

❋操作手順❋

緊急時のコントローラ交換の主な操作の流れは次のとおりです。

一連の操作は速やかに行う必要がありますが、特に、　の操作はできるだけ速やかに行ってください。



8.6.1 交換前準備

コントローラを安定した場所に置き、交換作業を行ってください。まず、コントローラのフタを外します。

1. キャリングバッグに入っている場合は、キャリングバッグの操作パネル側ファスナを開きます。

   Note コントローラをキャリングバッグから取り出す必要はありません。

2. コントローラのフタを固定しているリベットを解除します。
   リベットカバー 4 箇所を開け、リベットツールの凸側でリベットの中央部分が陥没するまで強く押します。

   Note この操作で、リベットの固定が解除されますので、リベットをひとつひとつ取り除く必要はありません。

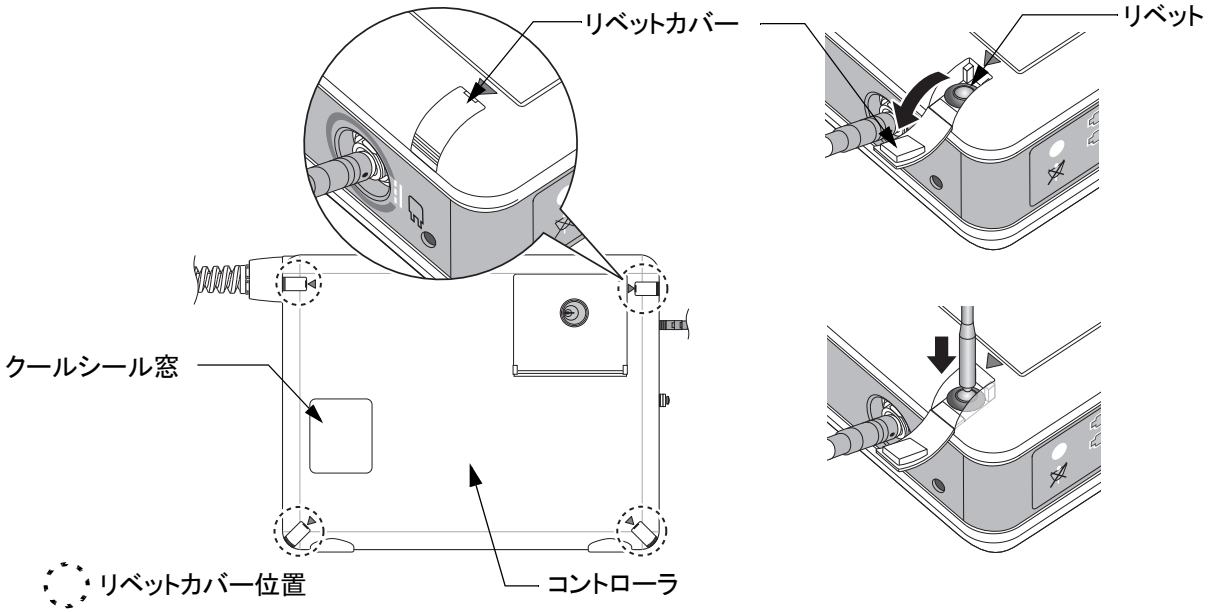


図 8.1 リベットの固定解除

3. コントローラのフタを持ち上げて外します。

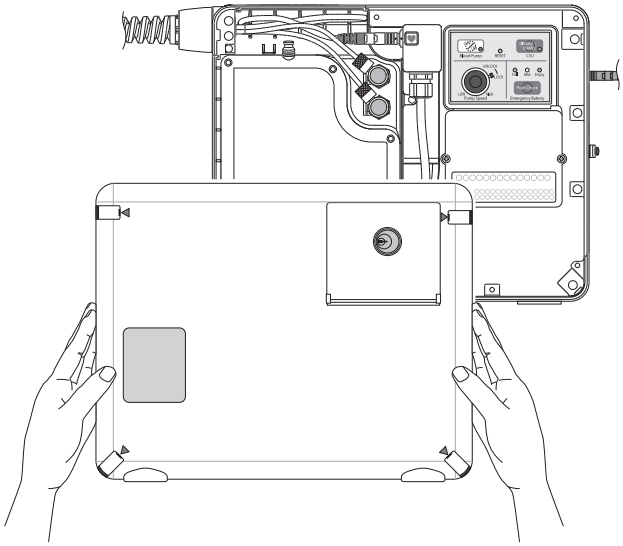


図 8.2 コントローラのフタを外したところ

8.6.2　バックアップコントローラの準備

バックアップコントローラの各部の詳細は次のとおりです。通常は各接続部にコネクタキャップが付いています。

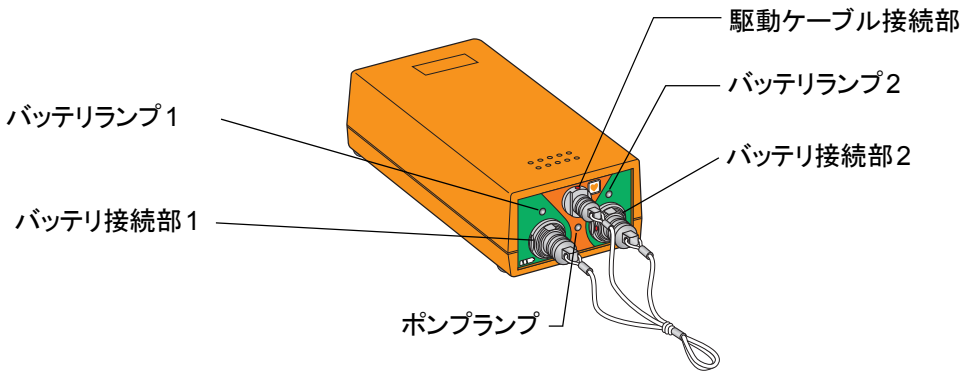


図8.3　バックアップコントローラ

バッテリ接続部1　：バックアップコントローラ使用時に、バッテリを接続します。
バッテリ接続部2　：バッテリランプ1が赤色に変わったら、バッテリ接続部2に残量のあるバッテリを接続します。
バッテリランプ1、2　：バッテリを接続すると緑に点灯します。バッテリの残量が20%以下になると、赤点灯に変わります。
駆動ケーブル接続部　：コントローラから取り外した駆動ケーブルを接続します。
ポンプランプ　：駆動ケーブルが接続されると緑に点灯または点滅します。

Note　バックアップコントローラには、血液ポンプの回転数が表示されません。緑色のポンプランプが“点滅”する場合がありますが、これは回転数が2000rpmから大幅に（2500rpm以上、または1400rpm以下）ずれていることを意味しますので、できるだけ速やかに病院にて対処することが必要です。

1.　紐を引いてバックアップコントローラに付いているコネクタキャップを外します。

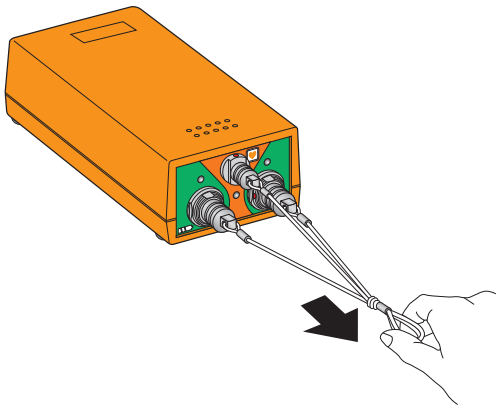


図8.4　コネクタキャップの取り外し

2. バックアップコントローラのバッテリ接続部1に、予備の満充電のバッテリを接続します。バッテリコネクタの赤い印を接続部の赤い印に合わせて挿し込んでください。

注意 最初からバッテリを2本とも接続してしまうと、駆動ケーブルを挿し込みにくくなるおそれがあります。まずは、接続部1にのみバッテリを接続してください。

Note 予備のバッテリがない場合は、コントローラに接続されている2本のバッテリのうち、残量の多いバッテリを取り外してバックアップコントローラに接続してください。

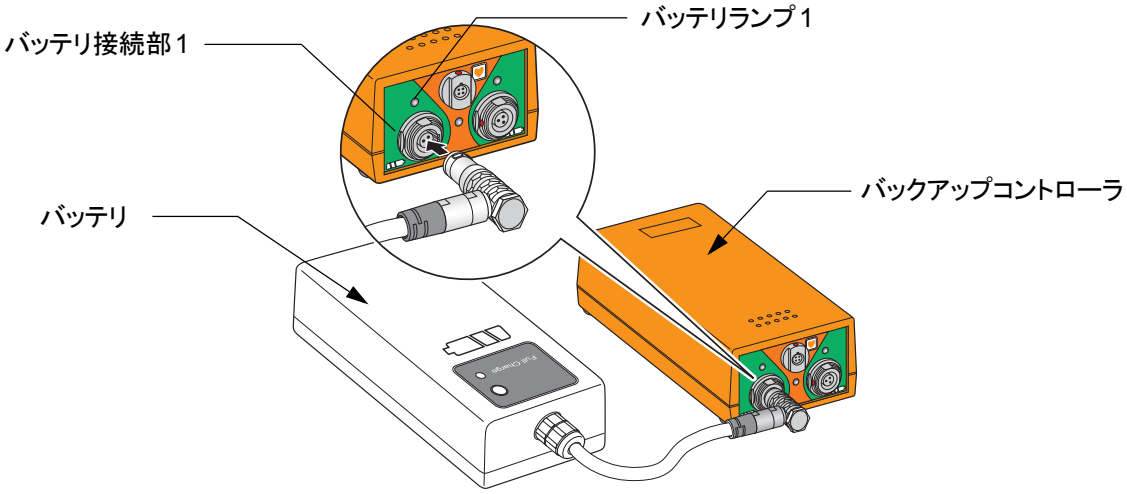


図8.5 バッテリの接続

3. バックアップコントローラのバッテリランプ1が、緑に点灯していることを確認します

Note バッテリランプが赤に点灯している場合、または消灯している場合は、バッテリの残量が十分ではありません。残量のあるバッテリと交換してください。

8.6.3　バックアップコントローラへの交換

警告

- 患者さん自身でのバックアップコントローラへの交換は決して行わないでください。
  コントローラ交換時には血液ポンプが数秒間停止するため、意識を失う可能性があります。
- EVAHEARTを停止させる場合は、最低限の停止時間に止めてください。
  停止時間が長くなると、患者さんに深刻な事態が起こる可能性があります。

1. ①コントローラから駆動ケーブルのコネクタを引き抜き、
   ②直ちにバックアップコントローラに接続（赤い印を合わせて挿し込む）します。

警告

- 駆動ケーブルを抜く際には、コネクタのリリースグリップの部分を持って、まっすぐに引き抜いてください。
  無理矢理引っ張ったり、廻す、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタや接続部が破損し、血液ポンプに電力を供給できなくなるおそれがあります。

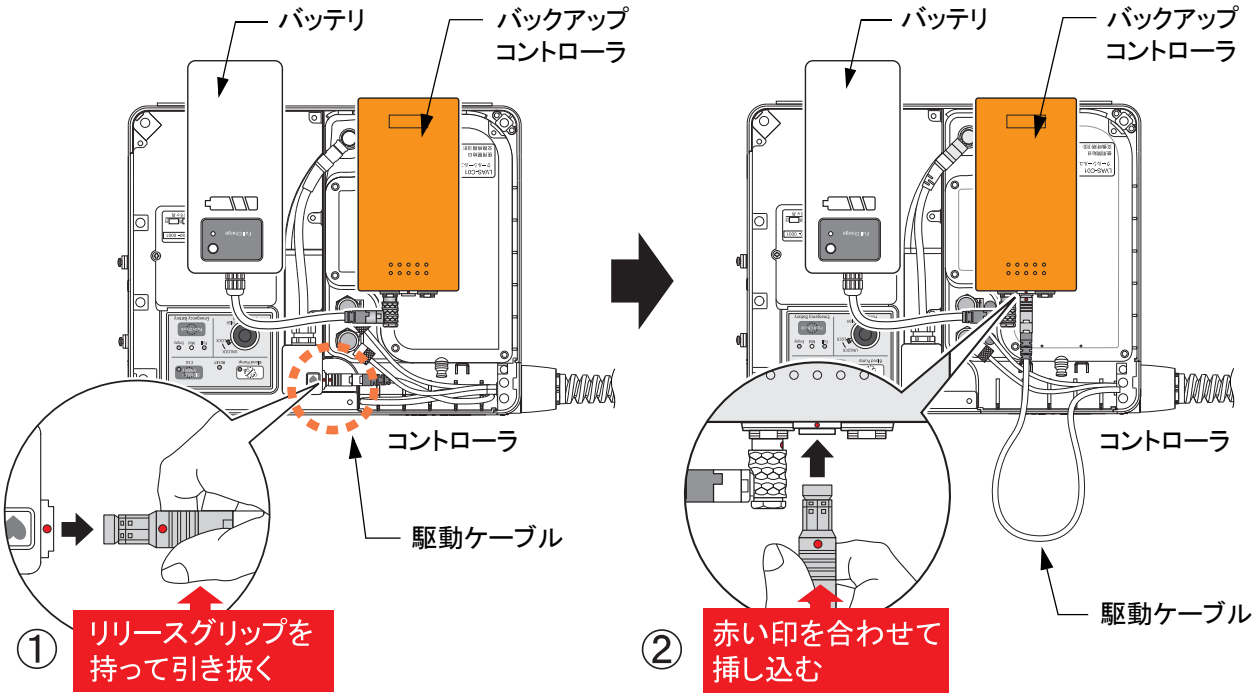


図8.6　コントローラの交換

注意　クールシールユニットからクールシールチューブを外さないでください。

Note　コントローラから駆動ケーブルを抜くと、“E-30”アラームが発生してアラーム音が鳴りますが、問題ありません。

2. 手順 1. が終了すると、バックアップコントローラのポンプランプが緑に点灯し、血液ポンプが駆動を始めます。ポンプランプが緑に点灯していることを確認します。また、患者さんの状態が良好であることを確認します。

注意 緑色のポンプランプが“点滅”する場合がありますが、これは回転数が2000rpmから大幅に（2500rpm以上、または1400rpm以下）ずれていることを意味しますので、できるだけ速やかに病院にて対処することが必要です。

3. コントローラの操作パネルにある血液ポンプボタンを3秒以上長押しして、“OFF”の状態にします。ランプが消灯し、“E-30”のアラーム音が鳴りやみます。

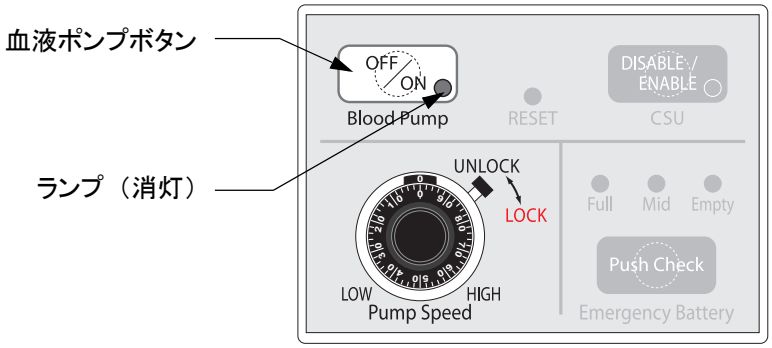


図8.7 コントローラの操作パネル

8.6.4　キャリングバッグへの収納

コントローラとバックアップコントローラを、キャリングバッグに収納します。

Note　必ずしもキャリングバッグに収納する必要はありません。病院への搬送状況に応じてキャリングバッグを使用してください。

⚠警告

- バックアップコントローラ使用の際は、コントローラには決してフタをしないでください。
  フタをすると、ポンプケーブルが挟まれ、破損するおそれがあります。
- キャリングバッグに収納しない場合は、バックアップコントローラ、コントローラ、バッテリがケーブルでつながっているだけの状態になります。落下させたり、吊したり、ケーブルに強いストレスをかけたりすることがないように注意してください。

1. キャリングバッグの操作パネル側ファスナを閉め、コントローラを立てた状態に置きます。
2. キャリングバッグ上面のファスナを開け、下図のようにバックアップコントローラとバックアップコントローラに接続しているバッテリを、コントローラのバッテリ接続側へ移動して収納します。

   Note　コントローラに2本のバッテリが接続されていて収納しにくい場合は、状況に応じてバッテリを1本外してください。

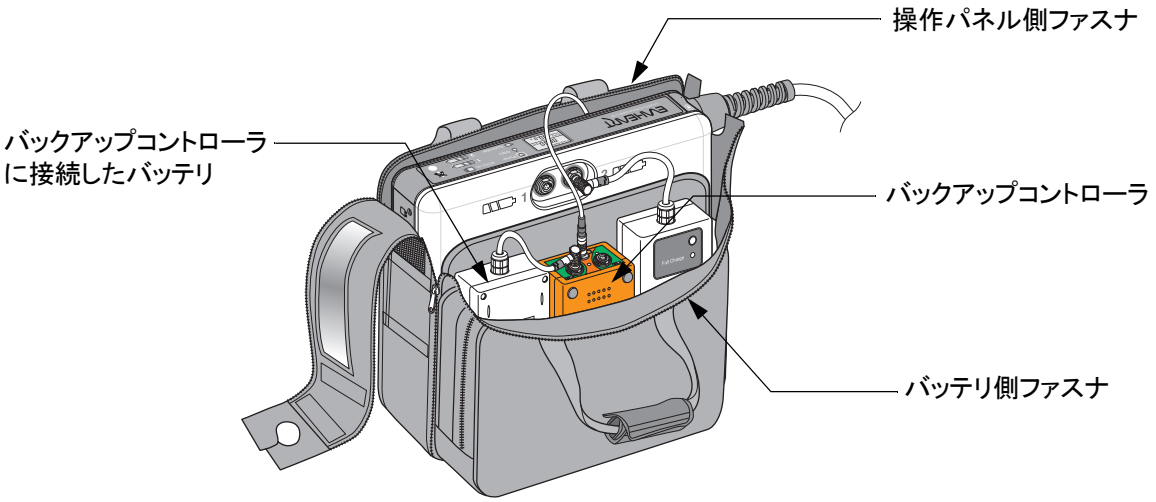


図8.8　キャリングバッグへの収納

3. キャリングバッグ上面の操作パネル側ファスナを閉めます。

   Note　バッテリ側ファスナは開けておき、常にバックアップコントローラのバッテリランプおよびポンプランプを確認できるようにしてください。

8.6.5 バッテリの交換

バックアップコントローラのバッテリランプが赤点灯したら、バッテリ交換を実施してください。

危険

- **血液ポンプへの電力供給が絶対に途絶えないように注意してください。**
  血液ポンプが停止します。EVAHEART の電源システムをよく理解し、適切な電源管理を行ってください。

ここでは、バックアップコントローラのバッテリランプ1が赤点灯した場合を例に説明します。

1. バックアップコントローラのバッテリ接続部2に別のバッテリを接続します。バッテリランプ2が緑に点灯していることを確認します。

   注意 後から接続したバッテリの残量が十分でない場合には、電源の切り替えが行われないことがあります。 危険ですから、 バッテリ残量が十分あるものを使用してください。

   Note 緊急時に備え、 外出時には予備のバッテリを満充電の状態で携帯してください。

2. バッテリランプが赤点灯している方のバッテリ（この場合はバッテリ接続部1のバッテリ）を取り外します。

   注意
   - バックアップコントローラには、 どちらのバッテリで駆動しているのかをバッテリランプから判別する機能が付いていません。 間違えないように落ち着いて、 空になった方のバッテリを取り外してください。
   - 予備のバッテリがない場合は、 病院に急行してください。

9. システムの試験仕様

IEC（国際電気標準会議規格）60601-1-2：表201

指針及び製造業者の宣言－電磁エミッション		
EVAHEART LVAS-C01は下記の電磁環境での使用を意図している。EVAHEART LVAS-C01の使用者はそれが下記の環境下で使用されることを保証することが望ましい。		
エミッション試験	適合性	電磁環境－指針
RFエミッション EN55011	グループ1	EVAHEART LVAS-C01は内部機能のためにだけ、RFエネルギーを使用する。したがって、そのRFエミッションは、非常に低く、近くの電子機器中にどんな干渉も引き起こさない。
RFエミッション EN55011	クラスB	EVAHEART LVAS-C01は、下記を含むすべての施設での使用に適する。含むのは、家庭施設、及び家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設である。
高調波エミッション EN 61000-3-2	不適用	
電圧変動／フリッカエミッション EN 61000-3-3	不適用	

IEC（国際電気標準会議規格）60601-1-2：表202

指針及び製造業者の宣言－電磁イミュニティ			
EVAHEART LVAS-C01は下記の電磁環境での使用を意図している。EVAHEART LVAS-C01の使用者はそれが下記の環境下で使用されることを保証することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境－指針
静電気放電(ESD) EN 61000-4-2	±(2,4,6)kV 接触 ±(2,4,8)kV 空気	±(2,4,6)kV 接触 ±(2,4,8)kV 空気	床は木製、コンクリート、または陶磁器タイルであることが望ましい。床板が合成素材で覆われている場合、相対湿度は最低でも30%であることが望ましい。
バースト EN 61000-4-4	± 2kV 電源線用 ± 1kV 入出力線用	± 2kV 電源線用 ± 1kV 入出力線用	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであることが望ましい。
サージ EN 61000-4-5	± 1kV ディファレンシャルモード ± 2kV コモンモード	± 1kV ディファレンシャルモード ± 2kV コモンモード	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであることが望ましい。
電圧ディップ、瞬時停電、及び電源入力線での電圧変動 EN 61000-4-11	＜5% UT (＞95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle ＜5% UT (＞95% dip in UT) for 5 sec.	＜5% UT (＞95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle ＜5% UT (＞95% dip in UT) for 5 sec.	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであることが望ましい。
電力周波数 (50/60Hz)磁界 EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁界は、典型的な商用または病院環境内の典型的な場所でのレベルにあることが望ましい。
注記：UTは検査レベルを加える前の交流電源電圧である。			

IEC（国際電気標準会議規格）60601-1-2：表203

指針及び製造業者の宣言－電磁イミュニティ			
EVAHEART LVAS-C01は下記の電磁環境での使用を意図している。EVAHEART LVAS-C01の使用者はそれが下記の環境下で使用されることを保証することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境－指針
伝導 RF IEC 61000-4-6 放射 RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz～80MHz ISM帯aの外部で 10Vrms 150kHz～80MHz ISM帯aの外部で 10V/m 80MHz～2.5GHz	10Vrms 150kHz～80MHz ISM帯aの外部で 10Vrms 150kHz～80MHz ISM帯aの外部で 10Vrms 80MHz～2.5GHz	携帯形及び移動形のRF通信機は、ケーブルを含むEVAHEART　LVAS-C01のどんな部分に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離より近くない所で使用することが望ましい。 推奨分離距離 $d=[0.35/V_1]\sqrt{P}$ $d=[1.2/V_2]\sqrt{P}$ $d=[1.2/E_1]\sqrt{P}$　80～800MHz $d=[2.3/E_1]\sqrt{P}$　800MHz～2.5GHz ここでPは送信機の最大出力定格で単位はワット(W)で、送信機製造業者が指定したもの、dは推奨分離距離で単位はメートル(m)[b]である。 固定のRF送信機からの電磁界強度は、電磁気の現地調査cによって決定されるが、これは、各周波数範囲dにおいて適合性レベル未満であることが望ましい。 干渉が、次の記号でマークされた機器の近くで生じるかもしれない。
備考1　80MHz及び800MHzにおいては、より高い周波数範囲を適用する。 備考2　これらの指針は、全ての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体及び人々からの吸収及び反射によって影響される。			

a. 150kHzと80MHzとの間のISM（工業、化学及び医学）周波数は、6.765～6.795MHz、13.553～13.567MHz、26.957～27.283MHz及び40.66～40.70である。
b. 150kHzと80Hzとの間のISM周波数帯内、及び80MHz～2.5GHz周波数範囲内の適合性レベルは、移動形／携帯形の通信機器が不注意に患者エリアに持ち込まれた場合、干渉を起す可能性を減らすように意図されている。この理由から、追加係数10/3が、これらの周波数範囲内における送信機用の推奨分離距離を計算するのに使用される。
c. 固定送信機器、例えば、無線（携帯／コードレス）電話基地局内及び陸上移動無線、アマチュア無線、AM及びFMラジオ放送並びにTV放送からの電磁界強度は、理論上、正確には予想できない。固定のRF送信機に起因する電磁環境を評価するために、電磁気の現地調査が考慮されることが望ましい。EVAHEART LVAS-C01が使用される場所の正確な電磁界強度が、適用されるRF適合性の上記レベルを超過する場合、EVAHEART LVAS-C01は、正常動作を検証する為に観察されることが望ましい。異常な性能が観察される場合、追加の手段、例えば、EVAHEART LVAS-C01の向きまたは場所を変えることが必要かもしれない。
d. 周波数範囲150MHz～80MHzで、電磁界強度は10V/mであることが望ましい。

IEC（国際電気標準会議規格）60601-1-2：表205

携帯及び移動形のRF通信機器と、EVAHEART LVAS-C01との間の推奨分離距離				
EVAHEART LVAS-C01は、放射RF妨害が制御される電磁環境内での使用が意図されている。顧客またはEVAHEART LVAS-C01の使用者は、携帯形及び移動形のRF通信機器（送信機）と、EVAHEART LVAS-C01との間の最小距離を維持することによって、電磁干渉の妨害を支援できる。最小距離は、下記に推奨されるように、通信機器の最大出力に従うものとする。				
送信機の 定格最大出力　W	送信機の周波数による分離距離　m			
	150kHz～80MHz ISM帯の外部で $d=0.35/V_1\sqrt{P}$	150kHz～80MHz ISM帯の外部で $d=1.2/V_2\sqrt{P}$	0～800MHz $d=1.2/E_1\sqrt{P}$	80～800MHz $d=2.3/E_1\sqrt{P}$
0.01	0.04	0.12	0.12	0.23
0.1	0.11	0.38	0.38	0.73
1	0.35	1.2	1.2	2.3
10	1.1	3.8	3.8	7.3
100	3.5	12	12	23
上に列記されていない最大出力定格の送信機については、メートル(m)単位の推奨分離距離dは、送信機の周波数に適用される式を使用して決定できる。ここで、Pは、単位がワット(W)の送信機の最大出力定格であり送信機製造業者が指定するものである。				
備考1　80及び800MHzにおいては、より高い周波数範囲を適用する。 備考2　150kHzと80MHzとの間のISM（工業、化学及び医学）周波数帯は、6.765～6.795MHz、13.553～13.567MHz、26.957～27.283MHz及び40.66～40.70MHzである。 備考3　追加係数10/3が、次の周波数範囲内における推奨分離距離を計算するのに使用される。すなわち、150kHzと80MHzとの間及び80MHz～2.5GHz周波数範囲内である。これは、移動形／携帯形の通信機器が不注意に患者エリアに持ち込まれた場合、干渉を起す可能性を減らすためである。 備考4　これらの指針は、すべての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体及び人々からの吸収及び反射によって影響される。				

10. 緊急時の連絡について

10.1 どのようなときに、 誰に連絡をするか？

10.1.1 病院に連絡するとき

次のような事態が発生した場合は、時間帯に関わらず病院に連絡してください。

- 病院へ連絡するように記載されたアラームが発生したとき
- バッテリやその他の構成品に問題が生じたとき
- ポンプケーブルやその他の構成品が破損したとき
- ポンプケーブルおよびコントローラの音や動作に異変を感じたとき
- 異常な内出血（貫通部、鼻、歯ぐき、傷からなど）や、あざがあるとき
- 便、尿（排泄物）に血液が混じっているとき
- 手足にしびれや痛みがあり、脱力感があるとき
- 息切れや、目まいがあるとき
- 頭痛、胸痛、腹痛、吐き気がおさまらないとき
- 体温が38℃以上あるとき
- 貫通部にかゆみ、赤み、臭気、膿が出るなど、炎症の徴候が見られたとき
- 頭や視界がぼんやりして、うまく言葉を話せなくなったとき
- 救急車を呼んだとき

10.1.2 救急車を呼ぶとき

次のような事態が発生した場合は、直ちに「119」番に電話して救急車を呼んでください。

- 意識を失ったときや倒れたとき
- 胸痛、その他の激しい痛みがあるとき
- 血液ポンプが停止し、直ちに再起動しないとき
- バックアップコントローラを使用したとき
- 病院から救急車で来院するように指示があったとき

以下は、脳血管障害の兆候と思われるものです。特に注意してください。

- 片側の手足が動かない、力が入らない、しびれる
- 力があるのに立てない、言葉が出ない、他人の言うことが理解できない、歩けない、ふらふらする
- 片方の目が見えない、視野の半分が欠ける、ものが二重に見える
- 頭痛、吐き気、おう吐、めまい、気が遠くなる、意識がなくなる

上記以外でも不安なことやわからないことがあったら、どのようなことでも直ちに主治医、担当臨床工学技士、担当看護師に連絡してください。

メモ

緊急連絡先

ご使用になっているEVAHEARTシステムに不具合や問題がある場合は、どのようなことでも直ちに主治医、担当臨床工学技士、担当看護師に連絡してください。

病院

病院名　：
病院住所　：
電話番号　：

担当者名

主治医　：
　：
担当臨床工学技士　：
　：
担当看護師　：

救急車

救急車　：　**119**

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器
一般的名称　植込み型補助人工心臓システム
販売名　植込み型補助人工心臓システムEVAHEART

医療機器承認番号　22200BZX00939

EVAHEART患者用取扱説明書（文書番号：MD30）
第2版　2012年3月10日改訂
発行：株式会社 サンメディカル技術研究所
〒392-0012　長野県諏訪市四賀2990

Printed in Japan